Rigel 288

Analizzatore portatile di sicurezza elettrica medica

Manuale di istruzioni

331A555 Edizione 2.0

Novembre 2007

Edizione 2.0

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

Rigel Medical, parte del SEAWARD GROUP garantisce questo prodotto per 1 anno. Il periodo di garanzia ha inizio il giorno della consegna.

A causa di una politica di sviluppo continuo, il SEAWARD GROUP si riserva il diritto di modificare le specifiche e le descrizioni del dispositivo contenute in questa pubblicazione senza avviso preventivo. Il contenuto di questa pubblicazione non deve

essere ritenuto parte di alcun contratto relativo al dispositivo senza specifico riferimento a tale inclusione nel contratto stesso.

Sommario

1. INTRODUZIONE 9

1.1. La filosofia di progettazione Rigel 288.......................... 9

1.2. Caratteristiche principali 10

1.3. Interfaccia 10

1.4. Il Rigel 288 comprende:... 11

1.5. Accessori opzionali... 11

1.6. Compatibile con Test 'n Tag 11

1.7. Uso originale delle ICONE.. 12

2. APERTURA DI UNA SESSIONE ....- 14 -

3. IMPOSTARE L'ANALIZZATORE......................- 15 -

3.1. Sequenze di prove.. - 15 -

3.1.1. Prove definibili dall'utente .... - 16 -

3.1.2. Vedi, elimina o copia una sequenza di prove esistente- 16 -

3.1.3 Modifica le sequenze di prove esistenti .... - 18 -

3.1.3. Modifica una singola prova........................ - 20 -

3.1.4. Inserisci una singola prova di sicurezza......... - 21 -

3.1.5. Inserisci una prova non elettrica di sicurezza- 22 -

3.1.6. Crea una nuova sequenza di prova........... - 25 -

3.2. Codici di prova .... - 27 -

3.2.1. Crea Nuovi Codici di Prova .... - 27 -

3.2.2. Configura Modulo Parte Applicata .... - 29 -

3.3. Variabili d' identificazione dispositivi....................... - 33 -

3.4. Configurazione di sistema..................................... - 34 -

3.4.1. Numero di identificazione Dispositivi .... - 35 -

3.4.2. Dopo la prova .... - 35 -

3.4.3. Commenti.. - 35 -

3.4.4. Risultati Parti Applicate.............................. - 35 -

3.4.5. Lingua... - 36 -

3.4.6. Controllo polarità cavo IEC .... - 36 -

3.4.7. Data / Ora.. - 36 -

3.5. Preferenze Bluetooth.. - 37 -

3.6. Amministrazione utente .... - 41 -

3.6.1. Preferenze .... - 41 -

3.6.2. Cambio Utente .... - 43 -

3.6.3. Cambio Password .... - 43 -

3.6.4. Profilo Utente - 43 -
3.7. Opzioni memoria - 44 -
3.8. Ripristino delle impostazioni originali - 45 -

4. MODALITÀ AUTOMATICA - 47 -

4.1. Svolgimento Prova Automatica: - 47 -
4.1.1. Modalità prova semiautomatica - 48 -
4.1.2. Menu guasti - 48 -
4.2. Test 'n Tag - 58 -
4.3. Menu Opzioni - 58 -
4.4. Vedi Risultati - 59 -
4.5. Cautele usando la procedura IEC52353 - 59 -

5. MODALITÀ MANUALE - 60 -

5.1.1. Continuità di terra - 62 -
5.1.2. Resistenza di isolamento del dispositivo in prova- 64 -
5.1.3. Resistenza di Isolamento Parti Applicate - 65 -
5.1.4. Resistenza di Isolamento Parti Applicate alla Rete- 66 -
5.1.5. Dispersione dispositivo (Diretto) - 67 -
5.1.6. Dispersione dispositivo (Differenziale) - 68 -
5.1.7. Dispersione dispositivo (Alternativo) - 70 -
5.1.8. Dispersione Parte Applicata (Diretto) - 71 -
5.1.9. Dispersione Parte Applicata (Alternativo) - 73 -
5.1.10. Prova Dispersione verso Terra - 75 -
5.1.11. Prova Dispersione Involucro - 76 -
5.1.12. Dispersione Paziente - 77 -
5.1.13. Dispersione paziente - Tipo F - 80 -
5.1.14. Corrente Ausiliaria Paziente - 81 -
5.1.15. Prova di Carico - 84 -
5.1.16. Verifica Cavo IEC - 84 -

6. VISUALIZZA DATI - 86 -

6.1. Visualizza i Risultati - 87 -
6.2. Esplora il database - 88 -
6.3. Opzioni di Visualizzazione Dati - 89 -

7. TRASFERIMENTO DATI - 90 -

7.1. Scarica su PC - 90 -
7.2. Carica da PC - 91 -
7.3. Dati di Configurazione - 92 -
7.3.1. Invia Dati Configurazione - 92 -
7.3.2. Ricevi Dati Configurazione - 94 -

Dichiarazione di conformità

Analizzatore portatile di sicurezza elettrica medica Rigel 288

Prodotto da:

Seaward Electronic Ltd, Bracken Hill, South West Industrial Estate
Peterlee, County Durham, SR8 2SW, England

Dichiarazione Millennium

Questo prodotto è conforme all'anno 2000 e al documento BSI DISC PD2000-1.

Dichiarazione di conformità

Sulla base dei risultati delle prove condotte utilizzando gli adeguati standard, il prodotto è conforme alla Direttiva compatibilità elettromagnetica 89/336/EEC e alla Direttiva bassa tensione 73/23/EEC.

Standard utilizzati:

EN 60601-1 (1990) Apparecchiature elettromedicali Requisiti generali di sicurezza
EN 61010-1 (1993) Requisiti di sicurezza per gli strumenti di misura, controllo e da laboratorio
EN 50081-1 (1992) Compatibilità elettromagnetica. Norma generica sull'emissione: EN55022 Classe B
EN 50082-1 (1992) Compatibilità elettromagnetica. Norma generica sull'immunità: IEC 1000-4-2, -4-3, -4-4, -4-5

Le prove sono state condotte in una configurazione tipica.

Tale conformità è indicata dal simbolo CE "Conformité Européenne"

Direttiva WEEE

Il Rigel 288 è stato progettato e prodotto con materiali e componenti di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

InformateVi sul sistema di raccolta locale di rifiuti elettrici ed elettronici oppure contattate il vostro fornitore locale per ulteriori informazioni.

Siete pregati di rispettare le Vostre norme locali e non gettare il Vostro dispositivo con i rifiuti generici. Se conferirete il Vostro vecchio strumento per il riciclaggio, eviterete potenziali conseguenze negative sull'ambiente e la salute umana.

Note per l'uso

Queste sono istruzioni per l'uso del dispositivo da parte di personale adeguatamente addestrato.

I seguenti simboli sono utilizzati in queste istruzioni per l'uso e sul Rigel 288.

Pericolo di scariche elettriche!
Indica che si devono seguire le istruzioni per evitare pericoli per le persone.

Importante, seguire le documentazione! Questo simbolo indica che le istruzioni d'uso devono essere seguite alla perfezione per evitare pericoli.

Attenzione, durante lo svolgimento di molte prove di dispersione il CONDUTTORE DI TERRA DI PROTEZIONE del dispositivo è interrotto. Per questo motivo sono necessari ulteriori mezzi di protezione nel rispetto delle norme di sicurezza del caso. Per le prove di dispersione EN60601-1 si raccomanda come protezione aggiuntiva un trasformatore di isolamento, con messa a terra di riferimento isolata, da usare per alimentare l'intero sistema.

Non connettere combinazioni di sonde alla tensione massima permessa di 30 V CA/CC con riferimento al potenziale di massa quando si svolgono prove senza corrente. Pericolo di shock elettrico.

1. Introduzione

Il Rigel 288 è il PRIMO analizzatore di sicurezza elettrica medica universale veramente portatile che unisce le caratterische di un analizzatore automatico/manuale con funzioni di registrazione dei dati/gestione dei dispositivi. Un design compatto e leggero e una batteria a lunga durata che riduce i tempi di fermo tra le prove, rendono lo strumento assolutamente pratico e facilmente trasportabile per l'utilizzo multisito.

Oltre alla IEC 60601-1 e AAMI / NFPA 99, il Rigel 288 è conforme alla nuova norma IEC 62353 per le prove in servizio e post-riparazione di apparecchiature elettromedicali. L'ampia memoria interna del Rigel 288 permette l'immagazzinamento dei risultati delle prove per controlli di sicurezza e a fini di rintracciabilità. Un software con ampia banca dati è disponibile per permettere il facile e veloce download dei risultati delle prove, la gestione della Vostra banca dati delle risorse, la creazione di sequenze di prove, la programmazione della manutenzione preventiva del prodotto e la creazione dei certificati delle prove.

La connessione senza fili permette di trasferire i dati immagazzinati immediatamente e direttamente dall'analizzatore ai sistemi di registrazione dati sul PC con un solo pulsante.

Rigel 288 con la sua versatilità rappresenta la prossima generazione di analizzatori medici di sicurezza elettrica.

1.1. La filosofia di progettazione Rigel 288

Il Rigel 288 è stato progettato per rispondere alla crescente domanda di apparecchiature di prova più piccole e complete per l'industria sanitaria. Il nuovo analizzatore è stato quindi realizzato in conformità con il nuovo " International In-Service Test" richiesto dalla norma IEC 62353.

La sfida era combinare i benefici delle dimensioni e peso di un analizzatore palmare e portatile con la capacità di analisi e la comodità di un analizzatore di sicurezza automatico più grande e montato su banco. L'industria oggi richiede apparecchiature di prova che permettano un risparmio di tempo e di denaro, offrendo pertanto una maggiore flessibilità. Tali fattori sono stati tutti presi in considerazione durante lo sviluppo del Rigel 288. La capacità e la funzionalità di prova sono superiori a quelle dei più comuni analizzatori di sicurezza su banco con dimensioni e peso decisamente inferiori.

Nessun altro analizzatore di sicurezza sul mercato è presentato in forma portatile con le capacità di un analizzatore di sicurezza automatico, comprensivo di prove di dispersione IEC 60601 e IEC 62353, fino a 10 connessioni paziente, tastiera alfanumerica, interfaccia utente, ampia memoria interna, interfaccia di comunicazione Bluetooth, memoria per la gestione delle risorse, protocolli di prova configurabili dall'utente e altro ancora.

Crediamo che il nuovo Rigel 288 diventerà il nuovo riferimento nel settore delle analisi di sicurezza elettrica in campo medico.

1.2. Caratteristiche principali

Versatile - Prove in linea con i requisiti di dispersione delle norme IEC/EN 60601-1, AAMI e NFPA, IEC 62353 (VDE 0751-1) utilizzando il modello corpo (“Body Model”) IEC 60601 e AAMI separati.

Portatile - Con una scatola di protezione specificamente progettata, il Rigel 288 è veramente portatile, semplice da tenere e utilizzare con una sola mano.

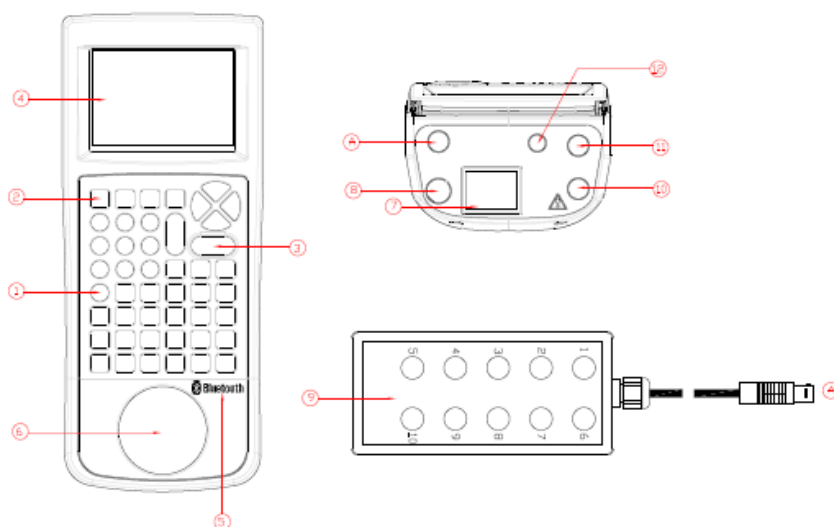
Facile da utilizzare - Schermo grafico monocromatico (1/4 VGA minimo) in combinazione con una tastiera ABCD integrale alfanumerica.

Modo di prova manuale ed automatico – In grado di eseguire la “sequenza di prova unica” (UTS) permette di effettuare prove manuali, semiautomatiche e totalmente automatiche.

Sequenze di prove definibili dall'utente - Gli utilizzatori possono modificare i programmi predefiniti o creare nuovi programmi copiando i programmi di test predisposti. Ciascun programma ha un Identificatore unico.

Funzione parte applicata multipla - Questa funzione permette all'utente di testare fino a 10 parti individuali applicate da diversi moduli o classi, ad esempio classi BF e CF, o moduli Bf ECG e Bf SPO2.

Gestione delle risorse - Immagazzina fino a 10,000 registrazioni di prove, routine di prova personalizzate, controlli visivi e prove di rendimento e scarica da/al PC attraverso l'interfaccia Bluetooth.

1.3. Interfaccia

1) Tastiera alfanumerica, controllo del cursore su/giù e sinistra/destra.
2) 4 tasti funzione programmabili sotto allo schermo
3) Tasti verde e rosso più grandi
4) Schermo grafico monocromatico LCD, 1/4 VGA, blu con retroilluminazione bianca
5) Input/output Bluetooth
6) Presa dispositivo in prova conforme ai requisiti locali
7) Presa di entrata IEC (cavo prova IEC)
8) Entrata del cavo dell'alimentazione scollegabile con connettore personalizzato
9) Connettore parte applicata-paziente 10 x (B/Bf e Cf)
10) Presa sonda di messa a terra di 4 mm (Verde)
11) Presa di messa a terra ausiliaria di 4 mm
12) Connessione RS232

1.4. Il Rigel 288 comprende:

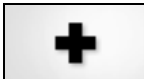
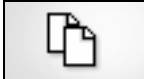
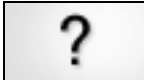
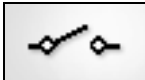
- Certificato di taratura
- Borsa trasporto
- Sonda prova di messa a terra con morsetto
- Cavetto a pinza di messa a terra
- Modulo parte applicata-paziente
- 10 adattatori per parti applicate
- Cavo di alimentazione scollegabile di 2 metri
- Chiave di sicurezza USB Bluetooth
- Manuale di istruzioni elettronico
- Scheda avviamento rapido rimovibile

1.5. Accessori opzionali

- Software per il download di Med-eBase su PC (p/n 301A920)
- Lettore di codici a barre BlueTooth (p/n 339A923)
- Sistema Test N' Tag Bluetooth (p/n 331A950)
- Sistema Test N' Tag Elite Bluetooth (p/n 333A970)
- Stampante risultati BlueTooth (50mm) (p/n 339A930)

1.6. Compatibile con Test 'n Tag

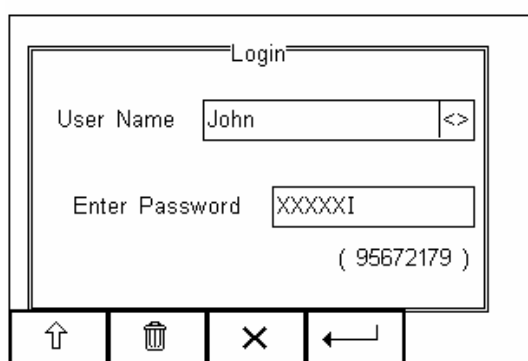
Rigel 288 è compatibile con il sistema Test ‘n Tag Elite di Seaward. Il nostro sistema Test ‘n Tag Vi permette di stampare etichette personalizzate "SUPERATO/FALLITO"

Le stampanti Test ‘n Tag Vi offrono i seguenti benefici:
- Etichette resistenti e durature
- Resistenti a gran parte dei solventi utilizzati in campo medico

- Opportunità gratuita di pubblicizzare il Vostro logo e i dati della Vostra azienda o un numero telefonico per le emergenze su ogni articolo da Voi analizzato con Test ‘n’ Tag.
- Generazione automatica di codici a barre per permettere un facile utilizzo del lettore di codici a barre e un veloce svolgimento delle prove.

L'originale etichetta Test ‘n’ Tag fornisce indicazioni sullo stato della prova, sul codice a barre e numero di identificazione risorsa e sulla persona che effettua la prova. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo della stampante Test ‘n Tag, leggere il paragrafo 4.

1.7. Uso originale delle ICONE

Il Rigel 288 ha uno schermo grafico retroilluminato ad alta risoluzione che non solo fornisce strutture menu ben visibili e facili da seguire, ma permette anche all'utente di impiegare l'analizzatore usando icone intuitive che velocizzano le sequenze di prova.

Di seguito figurano alcune delle icone presenti su Rigel 288:

Silenzioso

 Suono

2. Apertura di una sessione

Nel momento dell'accensione di Rigel 288, l'utente può registrarsi per definire le proprie specifiche preferenze di partenza (default) e per garantire la rintracciabilità dei risultati delle prove. Per migliorare la sicurezza e la protezione dell'utente, è possibile inserire una password prima di usare il Rigel 288. Per ulteriori dettagli, leggere il paragrafo 3.6.3. Come impostazione predefinita la password è DISATTIVATA e lo schermo di registrazione non richiede una password. Nel caso in cui siano stati impostati nome utente e password, il dispositivo torna come predefinito al nome utente e password più recente.

Per cambiare il nome utente, utilizzare il menu a tendina [<>] e selezionare il nuovo utente. Nel caso in cui vi sia una password inserita per il nuovo nome utente, fornire la password (sensibile alle maiuscole/minuscole).

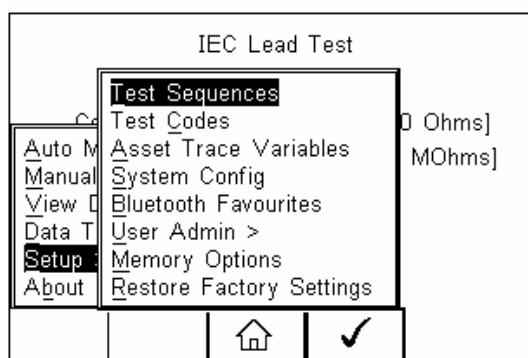
Nel caso in cui la password sia stata smarrita o il dispositivo sia bloccato, chiamate il nostro helpdesk allo
+44 (0) 191 5878718 o contattate il Vostro fornitore locale riferendo il codice a 8 cifre (visibile sotto il campo password) e il numero di serie del dispositivo. Verrà creata una nuova password. Per ragioni di sicurezza, questa nuova password può essere inviata solo all'indirizzo e-mail dell'acquirente originale del dispositivo.

Il Rigel 288 è progettato per permettere all'utente di personalizzare le sequenze di prove e creare impostazioni predefinite. Tale personalizzazione permette di velocizzare le prove fornendo all'utente elenchi predefiniti di prodotti, numeri dei modelli, protocolli delle prove per l'utente, stampa automatica dopo le prove e menu guasti.

3. Impostare l'analizzatore

Il Rigel 288 è progettato per permettere all'utente di personalizzare il dispositivo e creare impostazioni predefinite per velocizzare le prove, ad esempio: la lista predefinita dei produttori, modelli dei prodotti, protocolli delle prove per l'utente, stampa automatica dopo la prova, menu guasti e così via.

Tutte le impostazioni per la personalizzazione si trovano sotto al menu setup. Premere [F4] dalla schermata principale e selezionare Setup nel menu.

Suggerimento: il carattere sottolineato è un collegamento che permette di navigare velocemente nella struttura del menu.

Opzioni disponibili

Sequenze di prove (vedere 3.1) — Modificare o creare sequenze di prove
Codici Prova — Generare collegamenti a 4 cifre per le sequenze di prove (vedere 3.2)
Variabili Identificazione Dispositivi — Generare elenco predefinito di variabili (vedere 3.3)
Configurazione del sistema — Configuarare le opzioni predefinite per le prove (vedere 3.4)
Preferiti Bluetooth — Impostare i Vostri dispositivi Bluetooth (vedere 3.5)
Amministrazione utenti — Impostare utenti e preferenze (vedere 3.6)
Opzioni memoria — Gestire la memoria dell'analizzatore (vedere 3.7)
Reimpostare le impostazioni di Fabbrica — Riportare l'analizzatore alle impostazioni del produttore (vedere 3.8)

3.1. Sequenze di prove

Il Rigel 288 può essere impostato per creare nuove sequenze di prove per soddisfare i requisiti locali o modificare le sequenze di prove già esistenti secondo le preferenze personali.

Le sequenze di prove già impostate sono in linea con le norme medicali in vigore.
Le sequenze di prove pre-impostate non possono essere cambiate dall'utente, ma è possibile introdurre delle modifiche su una copia dell'impostazione delle sequenze di prove.

Il numero totale è di 50 sequenze di prove programmabili, di cui 12 predefinite.
Ciascuna sequenza può essere collegata ad una specifica configurazione delle Parti Applicate selezionando un Codice di prova a 4 cifre (vedere 3.2) da inserire prima di ogni prova come collegamento/bypass del menu.

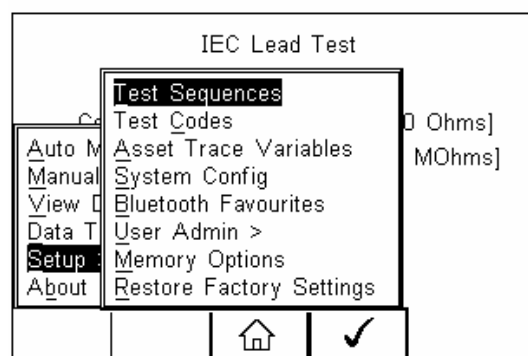
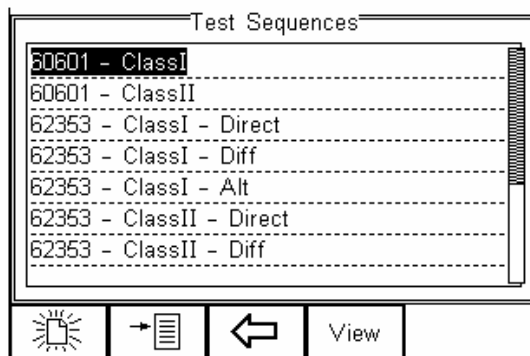
3.1.1. Prove definibili dall'utente

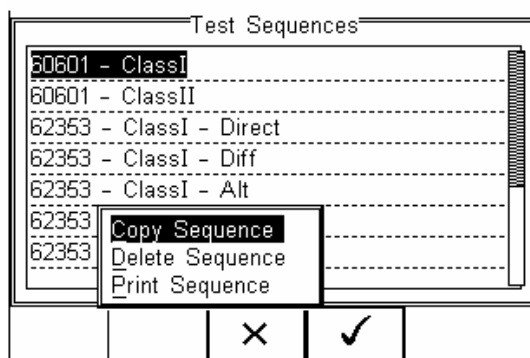
Questa funzione permette a Rigel 288 di registrare il risultato di controlli visivi, verifiche o prove definiti dall'utente, tra cui misurazioni di SPO2, ECG, NIBP, Defibrillatore, Infusione, Ventilazione, Pressione etc.

L'input è di solo testo dato che il Rigel 288 non effettua misurazioni durante queste prove. L'utente può inserire domande o indicazioni che saranno seguite da un risultato SUPERATO/FALLITO o da un input alfanumerico. Sono disponibili unità ingegneristiche predefinite come ad esempio %, Joules, mmHg, PSI, CmH2O, etc.

3.1.2. Vedi, elimina o copia una sequenza di prove già esistente

Le sequenze di prove già impostate non possono essere cambiate dall'utente, ma è possibile introdurre delle modifiche su una copia dell'impostazione delle sequenze di prove.

Per accedere al menu delle sequenze di prova cliccare ⇥ e poi su Setup. Scegliere Sequenze di prova dall'elenco e premere ✓ (F4).

La panoramica offerta mostra l'elenco delle sequenze di prove personalizzate e predefinite. Le sequenze di prove copiate saranno indicate sull'elenco con il prefisso *.

Da questo menu, l'utente può vedere una sequenza di prova premendo il pulsante Visualizza (F4). Le impostazioni di prova predefinite possono essere modificate in ogni momento.

Per Copiare, Eliminare o Stampare una sequenza di prove predefinita, utilizzare i tasti Su e Giù per selezionare la sequenza e premere il pulsante (F2).

Utilizzare i tasti Su e Giù per selezionare l'azione desiderata e premere ✓ (F4) per confermare. Premere Annulla (F3) per cancellare e tornare alla schermata precedente.

Le sequenze di prove copiate saranno indicate sull'elenco con il prefisso *. Tutte le sequenze di prove copiate possono essere modificate. Vedere 3.1.3 per ulteriori informazioni su come modificare le sequenze.

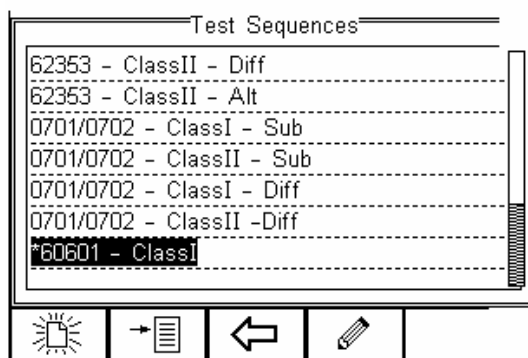
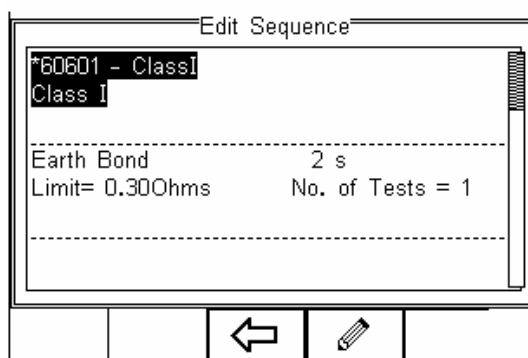
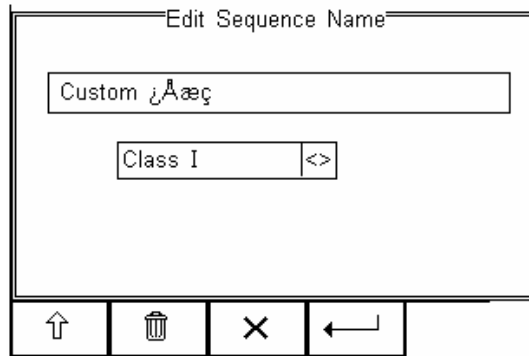
Stampa Sequenza di prove offre una panoramica della sequenza di prove sulla stampante Bluetooth preferita. Vedere 3.5 per una guida all'impostazione dei dispositivi Bluetooth.

Elimina Sequenza cancella la sequenza di prove selezionata dalla memoria di Rigel 288.

Nota: le sequenze predefinite non possono essere eliminate.

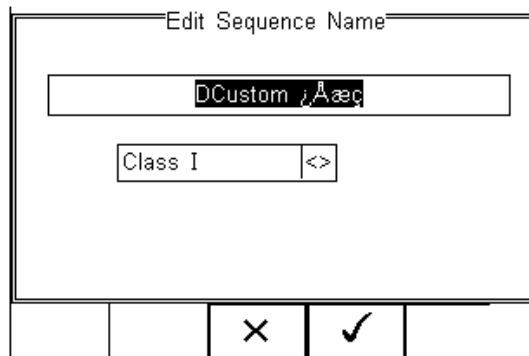
3.1.3 Modifica le sequenze di prove già esistenti

Le sequenze di prove già impostate non possono essere cambiate dall'utente, ma è possibile introdurre delle modifiche su una copia dell'impostazione delle sequenze di prove (vedere 3.1.2).

Le sequenze di prove non predefinite possono essere modificate dal menu Sequenze di prove. Quando si seleziona una Sequenze di Prove non predefinita, (F4) appare sulla schermata menu.

Premendo il pulsante (F4) si apre Modifica Sequenze di prove come mostrato di seguito;

Per modificare il Nome o la Classe della Sequenza, premere il pulsante (F4) e inserire il Nome e/o Classe desiderata.

Per modificare la lettera maiuscola o minuscola oppure utilizzare caratteri specifici di una lingua, premere il pulsante ⇧ (F1) e selezionare l'oggetto desiderato.

Per Eliminare un carattere, premere il pulsante (F2)

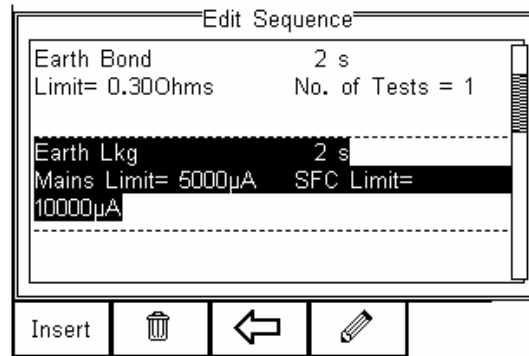
Per tornare al menu precedente senza modifiche, premere il pulsante ✕ (F3)

Per confermare la selezione, premere il pulsante ↵ (F4)

Confermare le modifiche con il pulsante ✓ (F3) o cancellare usando il pulsante ✕ (F4).

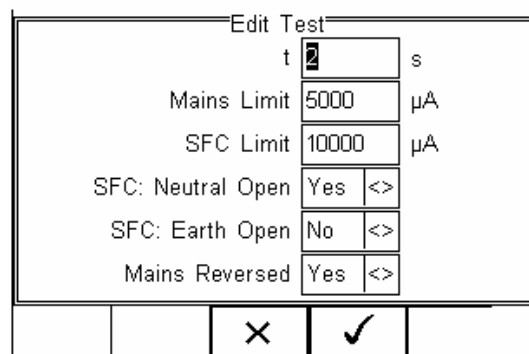
Per inserire una nuova prova, selezionare la prova con i pulsanti Su e Giù e premere il pulsante Inserisci (F1).

Per eliminare una singola prova, selezionare la prova con i pulsanti Su e Giù e premere il pulsante Cancella (F2)

Per tornare al menu precedente, selezionare la prova con i pulsanti Su e Giù e premere il pulsante ✕ (F3)

Per Modificare una singola prova, selezionare la prova con i pulsanti Su e Giù e premere il pulsante (F4)

3.1.3. Modifica una singola prova

Premere il pulsante (F4) come mostrato sopra. Il sottomenu Vi permette di modificare le impostazioni di: Durata della prova; Limite alimentazione, Limite guasto singolo, Neutro aperto*, Terra aperto*, Inversione alimentazione*.

* Le Sequenze di prove predefinite hanno Condizioni di guasto singolo corrette impostate secondo i Requisiti standard. Per uso specifico, le Condizioni di singolo guasto possono essere disattivate dalla casella a tendina usando i pulsanti Su e Giù e selezionando la casella a tendina. Modificare il contenuto con i pulsanti sinistro e destro.

Selezionare il campo desiderato utilizzando i pulsanti Su e Giù. Per modificare il contenuto, utilizzare i pulsanti sinistro e destro o inserire i dati corretti con la tastiera.

Per Eliminare il contenuto del campo, premere il pulsante come mostrato di seguito.

Dopo aver inserito le impostazioni desiderate, premere il tasto ✓ (F4) per salvare le modifiche o premere ✕ (F3) per tornare al menu precedente senza modifiche.

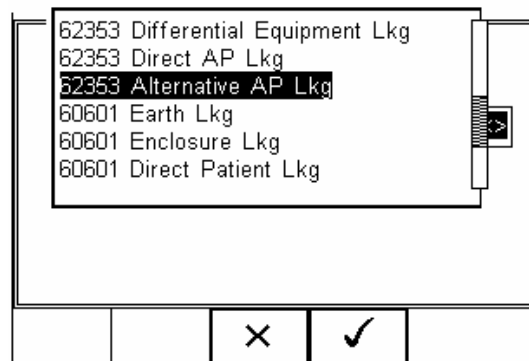
Ripetere la stessa azione per ciascuna prova da modificare. Una volta programmate le prove, premere ✕ (F3) per uscire.

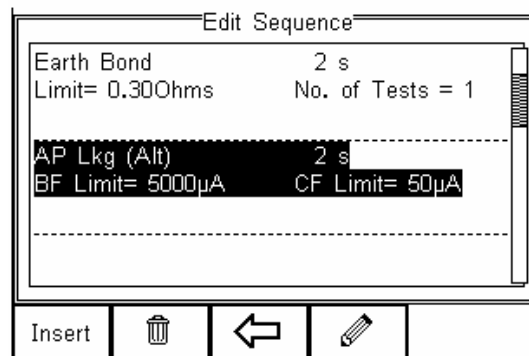
3.1.4. Inserisci una singola prova di sicurezza

Per inserire una singola prova di sicurezza utilizzare i pulsanti Su e Giù per selezionare la posizione in cui inserire la prova e premere il pulsante Inserisci (F1) dal menu sottostante.

Nota; le prove vengono inserite prima della posizione selezionata e non dopo.

Per modificare una sequenza di prove, fare riferimento al paragrafo 3.1.3.

Una volta premuto il pulsante Inserisci (F1), appare una casella a tendina con tutte le prove di sicurezza e di controllo disponibili. Attivare la casella a tendina utilizzando il pulsante sinistro e/o scorrere le prove disponibili utlizzando i pulsanti Su e Giù.

Dopo avere selezionato la prova, confermare con il pulsante OK (F4) e confermare definitivamente per inserirla nella Sequenza di prove. Premendo il tasto ✕ (F3) tornate alla schermata precedente senza modifche.

La singola prova è stata ora inserita e può essere modificata come descritto nel paragrafo 3.1.4.

Altre prove di sicurezza elettrica possono essere inserite o eliminate come descritto nelle seguenti istruzioni.

Procedere con le prove non elettriche come descritto in seguito o salvare la nuova Sequenza di prove come descritto di seguito.

3.1.5. Inserisci una prova non elettrica di sicurezza

Le prove non elettriche permettono all'utente di raccogliere informazioni aggiuntive sia prima che dopo lo svolgimento di una prova di sicurezza. Tali informazioni possono

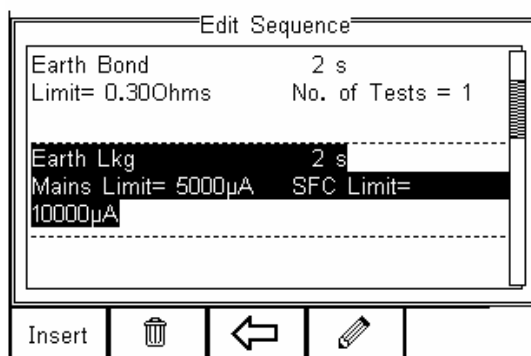
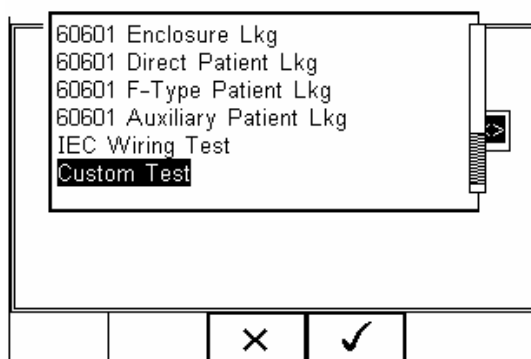
indicare il rendimento del Dispositivo medico (ad esempio, Monitoraggio NIBP, Energia defibrillatore, Portata del dispositivo di infusione, Monitoraggio SPO2, etc.)

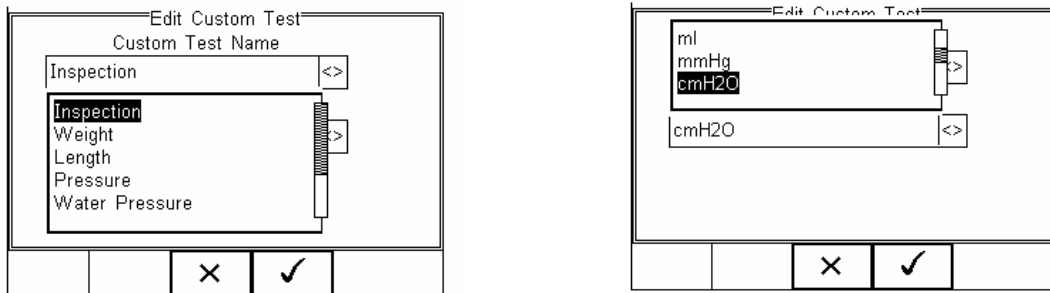
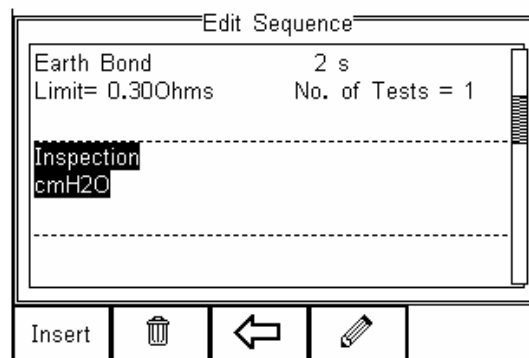
Questa caratteristica può anche servire a indicare all'utente di controllare alcuni criteri nell'ambito di un Controllo visivo (ad esempio Etichette, versione del software, alcuni danni o aggiornamenti) prima di un test di sicurezza. Per creare controlli visivi personalizzati, utilizzare la funzione Prova Personalizzata come descritto nelle seguenti istruzioni e lasciare vuote le unità ingegneristiche.

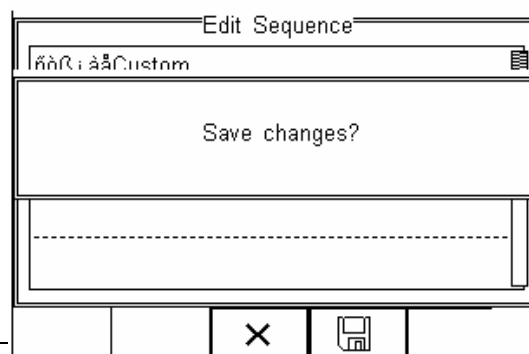
Suggerimento: Creare una serie unica di prove visive o istruzioni componendo una nuova sequenza di prove (vedere 3.1.7) e selezionare Prova Personalizzata e il tipo di prova. In questo modo si compone una sequenza di prove unica che può essere collegata ad altre Sequenze di prove o altre Configurazioni di parti applicate utilizzando i Codici di prova. Leggere 3.2 per ulteriori informazioni. In questo modo l'utente può inserire controlli visivi personalizzati predefiniti (ad esempio quando si testano i monitor NIBP, i defibrillatori, etc.)

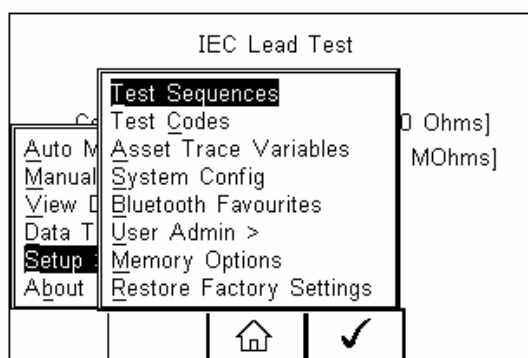
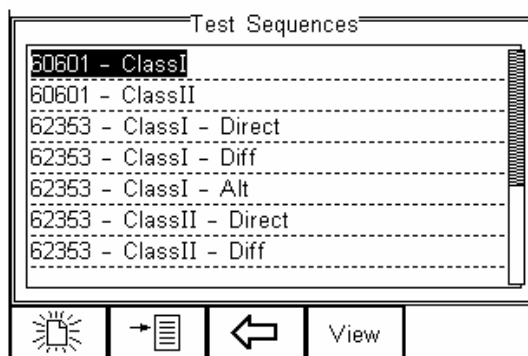
Il numero massimo di **caratteri** per la descrizione della prova o le istruzioni è 255.

Per inserire una prova di sicurezza non elettrica utilizzare i pulsanti Su e Giù per selezionare la posizione in cui inserire la prova e premere il pulsante Inserisci (F1) dal menu sottostante.

Nota; le prove vengono inserite prima della posizione selezionata e non dopo.

Una volta premuto il pulsante Inserisci (F1), appare una casella a tendina con tutte le prove di sicurezza e di controllo disponibili. Attivare la casella a tendina utilizzando il pulsante sinistro e selezionare l'opzione Prova Personalizzata.

Confermare con il tasto ✓ (F4). Il seguente menu definisce la natura della prova di sicurezza non elettrica (ad esempio, controllo del rendimento del dispositivo alla fine della prova di sicurezza).

Utilizzare la casella a tendina per scegliere le istruzioni preimpostate e l'unità ingegneristica o semplicemente per scrivere nelle caselle disponibili. I nuovi dati saranno aggiunti alla casella a tendina in ordine di inserimento.

Per inserire la nuova Prova Personalizzata, premere il tasto ✓ (F4) o uscire con il ✕ pulsante (F3) e tornare alla schermata precedente senza modifiche.

Altre prove possono essere inserite o eliminate come descritto nelle seguenti istruzioni.

Salvare le modifiche per uso futuro premendo il pulsante 💾. Premendo il pulsante Annulla (F3), Rigel 288 torna al menu precedente senza salvare le modifiche.

3.1.6. Crea una nuova Sequenza di prove

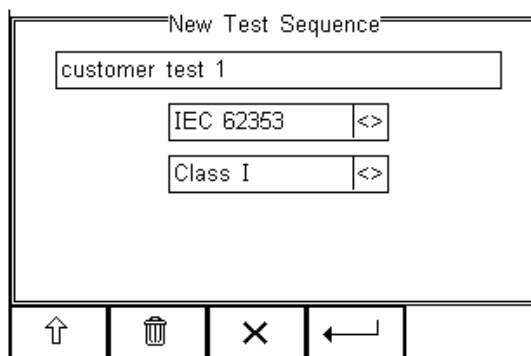
Per creare una nuova Sequenza di prove, premere il pulsante menu (F4) dalla schermata principale, selezionare sul menu Setup e poi Sequenze di prove.

La seguente schermata mostra l'elenco delle prove personalizzate e predefinite disponibili. Le Sequenze di prove copiate saranno indicate sull'elenco con il prefisso *.

Da questo menu, l'utente può creare una nuova Sequenza di prove premendo il pulsante (F1).

Il seguente menu permette all'utente di inserire il nome specifico della Sequenze di prove, le Norme di prova (IEC 60601-1, IEC 62353, AAMI, NFPA, Prova cliente, VDE 0701/0702) e la Classe della prova (ad esempio Classe 1, 2 o Nessuna).

Modificare la Norma e la Classe della prova con i pulsanti su, giù, destro e sinistro.

Notare che quando si sceglie una norma che non sia -NESSUNA-, tutte le prove singole applicabili vengono attivate e possono essere modificate. Per modificare una Sequenza di prove, fare riferimento al paragrafo 3.1.3.

Quando si sceglie Prova -Nessuna-, la Sequenza di prove sarà impostata solo su Controllo. Fare riferimento a 3.1.6 per ulteriori dettagli.

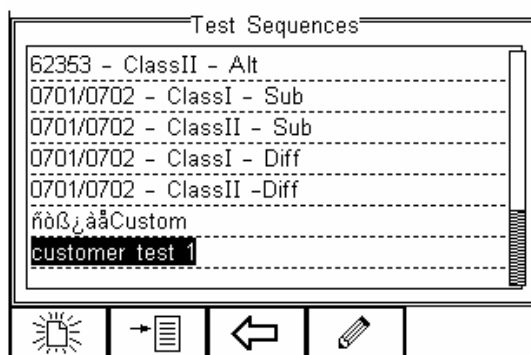
Una volta attivata la casella di testo e inserito il testo, i tasti funzione F1 e F2 appaiono automaticamente. In questo caso 'la prova cliente 1' è stata creata come Nome prova, con Classe 1 e Norma di prova IEC 62353.

Per modificare la lettera maiuscola o minuscola oppure utilizzare caratteri specifici di una lingua, premere il pulsante (F1) e selezionare l'oggetto desiderato.

Per Eliminare un carattere, premere il tasto (F2)

Per tornare al menu precedente senza modifiche, premere il tasto (F3)

Per confermare la selezione, premere il tasto (F4)

Il passaggio seguente è salvare il Nome Prova appena creato premendo il pulsante OK (F4). Premendo il pulsante (F3) si torna al menu Sequenza di prove senza modifiche.

Il nuovo Nome Prova ora figura nel menu Sequenza di prove e può essere modificato per inserire le singole prove desiderate. Premere il tasto (F4) per aprire la sequenza e modificarla.

Una volta aperta la Sequenza di prove, le singole prove possono essere inserite nello spazio desiderato utilizzando i pulsanti su e giù.

Nota; le prove vengono inserite prima della posizione selezionata e non dopo.

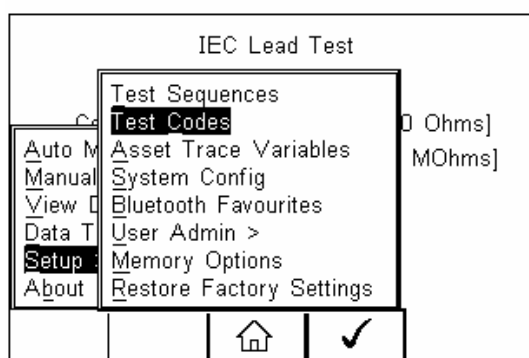
Per modificare una sequenza di prove, fare riferimento al paragrafo 3.1.3.

3.2. Codici di prova

I Codici di prova possono essere utilizzati per creare un codice di collegamento a 4 cifre per raggruppare le prove personalizzate e/o predefinite, le configurazioni delle Parti Applicate e l'impostazione della prova in modalità Automatica o Semiautomatica. Leggere la sezione 4.1 riguardo alle modalità Automatica e Semiautomatica.

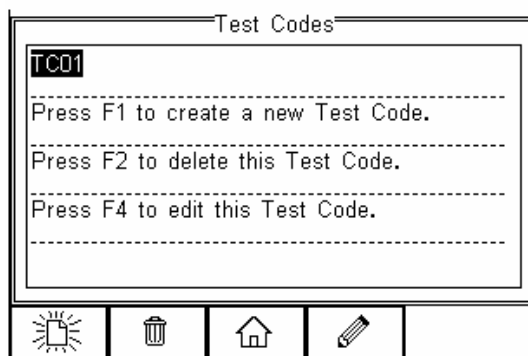
Ad esempio, una specifica marca o tipo di monitor per paziente è computerizzato, impiega 1 minuto per avviarsi e necessita di un Controllo visivo specifico seguito da una Sequenza di Prove di sicurezza elettrica Semiautomatica (vedere 4.1.1). e Prove funzionali (leggere 3.1 per ulteriori informazioni su varie Sequenze di prove) Inoltre, il monitor paziente ha una configurazione specifica per le Parti applicate. Tutte queste informazioni possono essere raggruppare sotto un Codice di prova a 4 cifre, velocizzando notevolmente l'impostazione dell'analizzatore. Una volta inserito il codice a 4 cifre nella Prova (Semi) Automatica, su Rigel 288 vengono attivate tutte le impostazioni applicabili al dispositivo durante la prova.

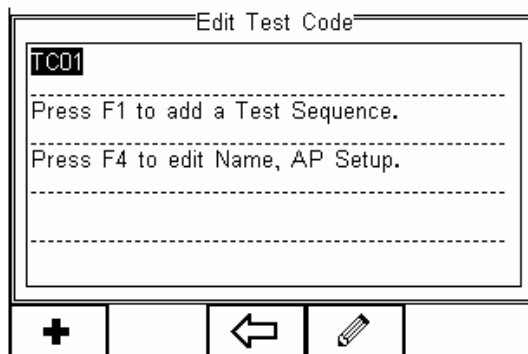
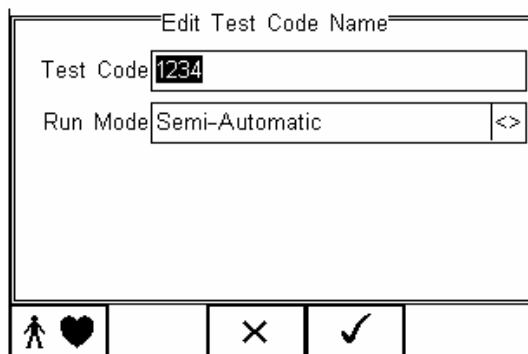
3.2.1. Creare Nuovi Codici di Prova

Per creare un Codice di prova, premere il tasto (F4) sulla schermata principale, selezionare Setup sul menu e selezionare Codici di prova sull'elenco come mostrato di seguito.

Premere il tasto ✓ (F4) per selezionare i Codici di prova. Premere il tasto (F3) per tornare alla schermata principale.

La seguente schermata mostra il menu iniziale in cui è possibile creare nuovi Codici di prova (F1), Modificare (F4) o Eliminare (F2) i Codici di prova già esistenti. Premere il tasto (F3) per tornare alla schermata principale.

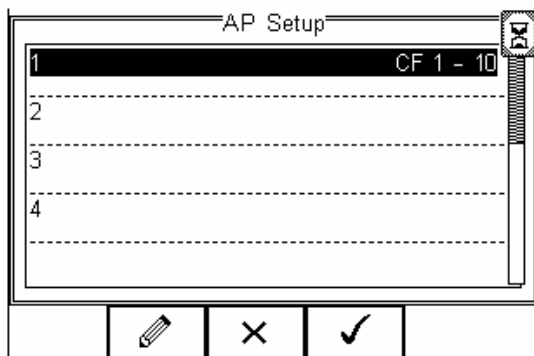
Premere il tasto (F1). In questo modo sarà disponibile il primo Codice di prova, TC01.

Notare che i Codici di prova richiedono un numero a 4 cifre e pertanto il nome DEVE essere trasformato in un numero a 4 cifre prima di poter essere utilizzato.

Il primo Codice di prova è ora disponibile ma richiede un particolare codice a 4 cifre, seguito dalle funzioni/configurazioni da raggruppare.

Premere il tasto (F4) per configurare il Codice di prova.

Premere il tasto (F4) per fornire un codice a 4 cifre e/o configurare l'impostazione delle Parti Applicate e la modalità di prova Semi o Totalmente automatica.

Inserire un Codice di prova a 4 cifre, nell'esempio 1234, e utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per selezionare modalità Automatica o Semiautomatica (vedere 4.1).

3.2.2. Configura Modulo Parte Applicata

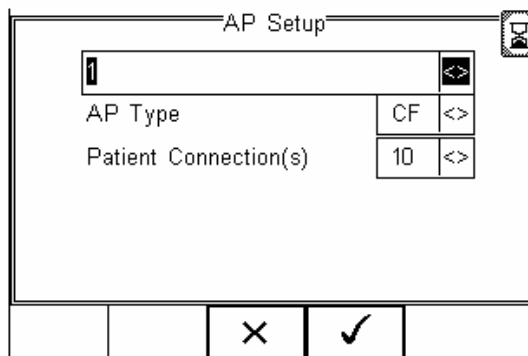
Per configurare le impostazioni Parte applicata, premere il tasto (F1)

La seguente schermata mostra un'impostazione predefinita per:

10 x tipo CF (1..10)

I numeri a sinistra da 1 a 10 definiscono il numero della Parte Applicata, i numeri su ogni riga (ad esempio 1-3) definiscono il numero di Connessioni Paziente all'interno della Parte applicata.
A ciascuna Parte applicata può essere assegnato un nome per migliorare la rintracciabilità.

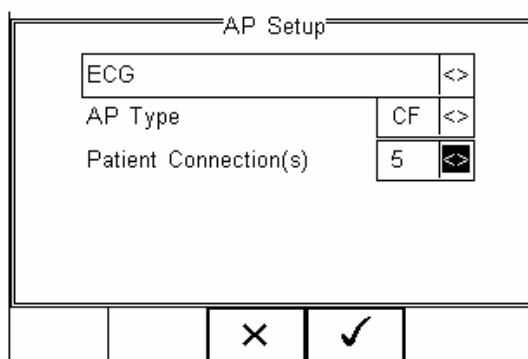
Per modificare le impostazioni predefinite, selezionare la Parte Applicata che deve essere modificata o configurata e premere il tasto (F2).

In questo esempio la Parte Applicata 1 viene modificata in un ECG tipo CF a 5 cavi e la Parte Applicata 2 in Cuscinetti Debrillatori BF (2). Parte applicata 3 viene eliminata.

Selezionare Parte Applicata 1 e premere il tasto (F2)

Modificare la prima riga o utilizzare i tasti su, giù, destro e sinistro per scegliere dall'elenco dei nomi predefiniti. Ogni nuovo nome inserito viene aggiunto all'elenco dei predefiniti per riferimento futuro.

Nota; La lista predefiniti può contenere un massimo di 20 nomi di Parti Applicate. Ogni nuovo nome inserito sostituisce il meno recente tra quelli già presenti.

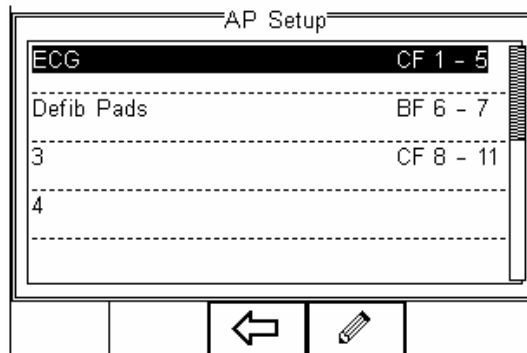
Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per impostare su CF il tipo di PA e su 5 le Connessioni paziente

Qui è raffigurata la schermata di impostazione della PA con le modifiche richieste.

Confermare con il tasto (F4) o annullare con il tasto (F3).

Selezionare Parte Applicata 2 e premere il tasto (F2)

Ripetere le indicazioni fornite sopra e selezionare Cuscinetti defibrillatore sulla casella a tendina nella schermata di impostazione delle PA. Impostare il tipo di PA su BF e le Connessioni paziente su 2.

Confermare con il tasto ✓ (F4) o annullare con il tasto ✕ (F3).

La seguente schermata mostra un esempio di Configurazione Parte Applicata che mostra ancora la Parte Applicata 3 (CF 8..11).

Per eliminare la Parte Applicata 3, selezionare la riga 3 con i pulsanti Su e Giù e premere il tasto (F2).

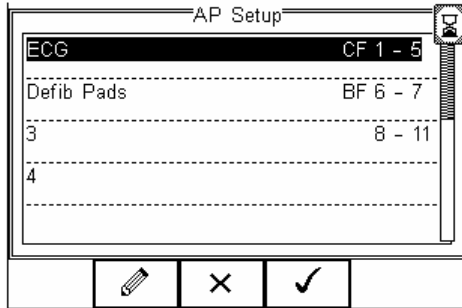
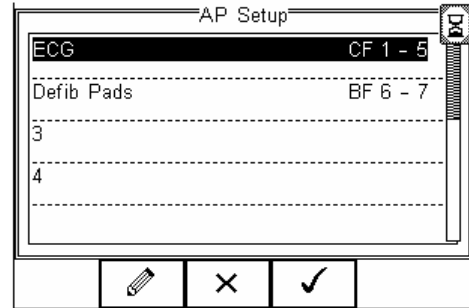
Vi sono due opzioni per eleminare una Parte Applicata.

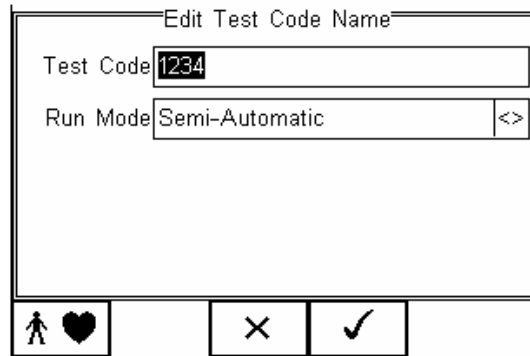
Opzione 1:

Impostare il tipo di PA su VUOTO e lasciare impostate su 4 le Connessioni Paziente; Questo non esclude le Connessioni 8-11 durante una prova di sicurezza elettrica. Tuttavia non è possibile aggiungere altre Parti Applicate in quanto il numero massimo di connessioni è 10.

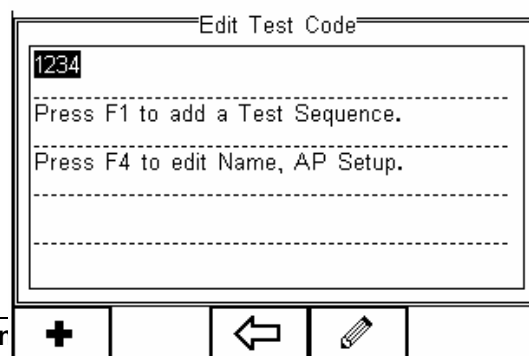
Questa funzione può essere utile per lasciare vuoto il numero di connessioni tra Parti Applicate e ciò può essere fatto impostando su VUOTO il tipo di PA con un numero adatto di connessioni tra le Parti Applicate B, BF o CF.

Opzione 2:

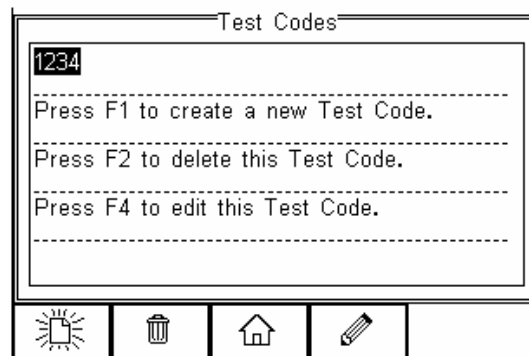
Impostare il tipo di PA su VUOTO e le Connessioni Paziente su 0; In questo modo l'intera Parte Applicata viene eliminata e si liberano le restanti connessioni.

Opzione 1 **Opzione 2**

Confermare con il tasto ✓ (F4) o annullare con il tasto ✕ (F3).

Ritornando alla schermata Modifica Nome Codice di Prova, confermare e salvare il Codice di Prova con il tasto ✓ (F4), vedere di seguito.

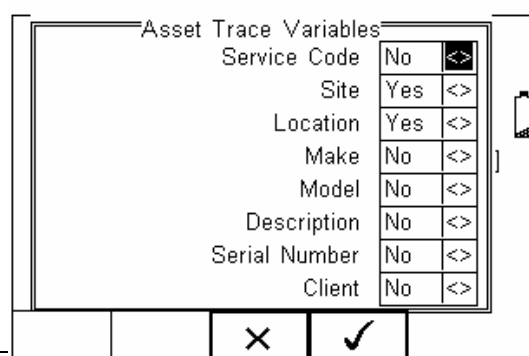
Attenzione, con il tasto Annulla (F3) si torna alla schermata iniziale di Codice prova e alle impostazioni predefinite. Tutte le informazioni vengono perdute.

Il Codice di Prova 1234 è stato configurato e salvato. La schermata sottostante mostra i Codici di prova presenti e disponibili all'uso in modalità prova Automatica (vedere 4.1).

Per creare altri Codici di prova, premere il tasto (F1) e ripetere la procedura descritta al paragrafo 3.2.

Dopo aver completato tutti i Codici di prova, salvare i dati con il tasto (F3) e confermare le modifiche.

Per ritornare alla Schermata Principale, premere il tasto (F3) come mostrato sotto.

3.3. *Variabili Traccia Risorse*

Le Variabili Traccia Risorse permettono all'utente di includere dati importanti nei risultati delle prove per migliorare la rintracciabilità e aumentare i criteri di ricerca nell'uso di software con banca dati. Le Variabili Traccia Risorse possono avere un massimo di 25 caratteri e possono essere scelte prima di una prova di sicurezza elettrica con il Rigel 288 in modalità automatica.

Le seguenti variabili possono essere aggiunte ai risultati delle prove:

Le impostazioni predefinite di Rigel 288 comprendono le variabili Sito e Posizione. Entrambe sono attivate. La casella a tendina è impostata su [Si].

Per attivare o disattivare ciascuna variabile, utilizzare i tasti su e giù per scegliere la variabile e i tasti sinistro e destro per scegliere si o no.

Dopo aver attivato una variabile, l'utente può inserire le Variabili prima di una prova di sicurezza scegliendole da o aggiungendole all'elenco degli oggetti predefiniti. Ciascuna variabile inserita durante la prova automatica sarà automaticamente aggiunta all'elenco per uso futuro.

Le Variabili disattivate (impostate su NO) non compariranno durante le prove automatiche.

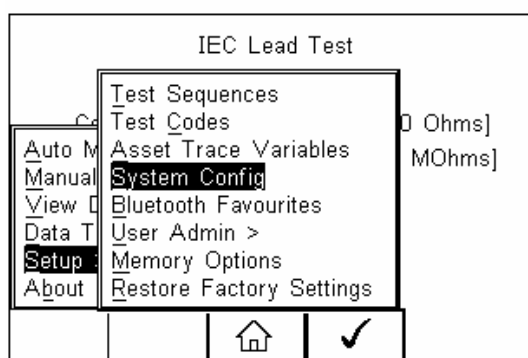
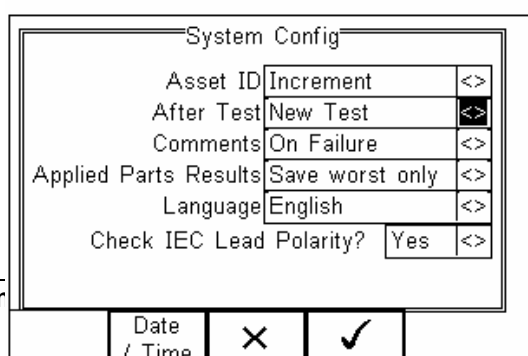
Notare che vi è un massimo di 40 voci disponibili per ciascuna Variabile. Le voci aggiunte vanno a sostituire quelle meno recenti.

3.4. Configurazione di sistema

Questa funzione imposta il Rigel 288 affinchè svolga automaticamente alcune funzioni durante o dopo una prova e affinchè l'utente possa impostare preferenze di Ora e Data.

Per selezionare Configurazione di Sistema, premere il tasto (F4) seguito da Setup sul menu e Configurazione di Sistema dalla lista mostrata qui di seguito;

Il menu Configurazione di sistema è riportato sotto;

System Config
Asset ID Increment
After Test New Test
Comments On Failure
Applied Parts Results Save worst only
Language English
Check IEC Lead Polarity? Yes
Date / Time

Il menu Configurazione di sistema ha le seguenti caratteristiche:

3.4.1. Numero di identificazione Risorsa

Permette la configurazione automatica dell'identificazione della risorsa. Utilizzare i tasti Sinistro e Destro per scegliere tra

- Aumenta - Aumenta automaticamente di 1 il prossimo numero meno significativo di Identificazione Risorsa.
- Vuoto - Lascia vuoto campo Identificazione Risorsa al prossimo test
- Ripeti ultimo - Copia il precedente numero di Identificazione Risorsa nel campo del prossimo numero di Identificazione Risorsa

3.4.2. Dopo la prova

Svolge azioni automatiche dopo il completamento della prova. Utilizzare i testi destro e sinistro per scegliere tra le seguenti:

- Nuova Prova - Apre automaticamente la prossima schermata di prova.
- Scarica - Scarica automaticamente i risultati delle prove sul PC (vedere 7.1)
- Stampa Etichetta - Stampa automaticamente i risultati della prova con una stampante termica
- Test ‘n Tag - Stampa automaticamente un'etichetta Test ‘n Tag (vedere 4,2)
- Opzioni Menu - Offre un menu di scelte dopo lo svolgimento della prova (vedere 4.3)

3.4.3. Commenti

Permette di inserire ulteriori commenti dopo prove superate o fallite. Utilizzare i testi destro e sinistro per scegliere tra le seguenti:

- Sempre - Il campo per i commenti compare dopo ogni prova superata o fallita.
- Solo superata - Il campo per i commenti compare solo dopo una prova superata.
- Solo fallita - Il campo per i commenti compare solo dopo una prova fallita.
- Mai - Il campo per i commenti non compare mai.

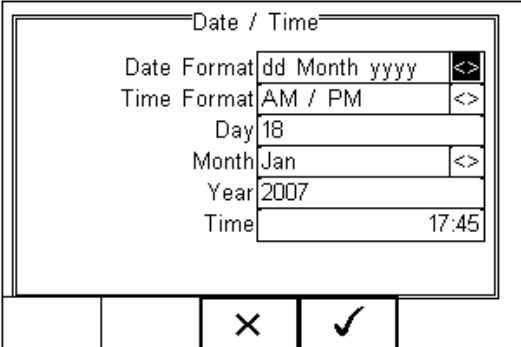
3.4.4. Risultati Parte Applicata

Permette di modificare la quantità dei dati di misura della dispersione paziente immagazzinati in memoria e rendere le relazioni brevi e pertinenti. Utilizzare i tasti Sinistro e Destro per scegliere tra

- Salvare solo il peggiore - Salva automaticamente la connessione paziente di una parte applicata con il più alto valore relativo ad una condizione specifica, normale o di guasto se tutte le connessioni paziente superano la prova.
- Salva tutto - Salva tutti i risultati di misura di tutte le parti applicate.

3.4.5. Lingua

Permette di modificare la lingua predefinita di Rigel 288. Sono disponibili 5 lingue. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere tra le lingue disponibili. È possibile scaricare altre lingue dal sito **www.rigelmedical.com** o contattando il nostro ufficio vendite al +44 (0) 191 5878745.

3.4.6. Controllo polarità cavo IEC

Permette di impostare Rigel 288 sull'alimentazione elettrica polarizzata (ad esempio il connettore tripolare britannico) o non polarizzata (ad esempio bipolare Schuko).

- Si - Controlla automaticamente l'inversione dell'alimentazione da rete e comprende un controllo della polarità Fase/Neutro durante la prova con cavo IEC. Il Rigel 288 mostra un messaggio durante la messa sotto tensione nel caso in cui la corrente sia invertita.
- No - L'inversione dell'alimentazione da rete e i controlli di polarità IEC sono disattivati. Non compaiono messaggi di inversione della corrente durante la messa sotto tensione.

3.4.7. Data / Ora

Permette all'utente di impostare data/ora e formati preferiti.

Premere il pulsante Data/Ora (F2). Compare il seguente menu;

Formato Data: Utilizzare i tasti Sinistro e Destro per impostare il formato data su

gg Mese aaa o mm / gg // aaa

Formato Ora Utilizzare i tasti Sinistro e Destro per impostare il formato ora su AM/PM o 24 ore

Giorno Inserire giorno
Mese Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere tra i mesi disponibili
Anno Inserire anno
Ora Inserire ora. Utilizzare (F1) per separare le ore dai minuti e garantire che sia inserita e salvata l'ora corretta.

Per confermare le impostazioni, premere il tasto ✓ (F4)

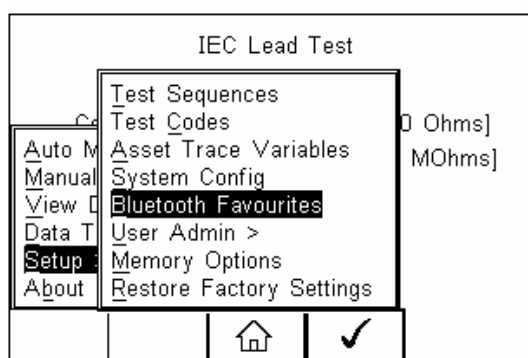
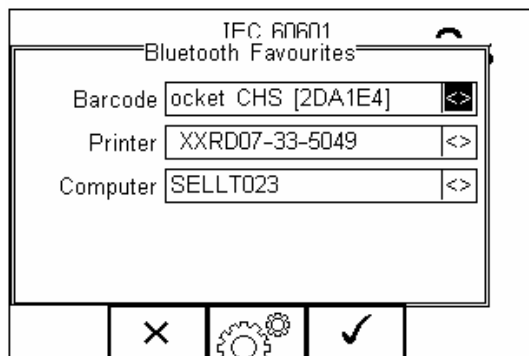
Una volta completate tutte le Configurazioni di Sistema, premere il tasto ✓ (F4). Tutti i cambiamenti vengono salvati automaticamente.

3.5. Preferiti Bluetooth

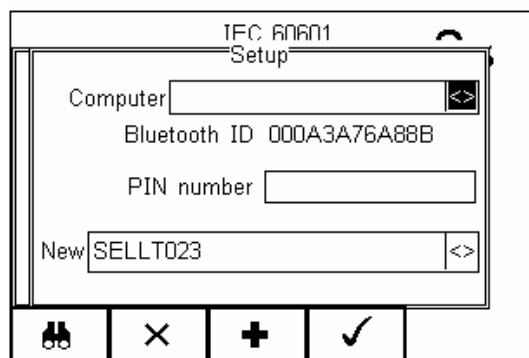
Affinchè Rigel 288 si connetta automaticamente al corretto dispositivo Bluetooth, è necessario inserire i dettagli del dispositivo nei Preferiti Bluetooth.

L'elenco Preferiti Bluetooth comprende tre sottoelenchi (tipi di dispositivo), ciascuno dei quali può includere fino a 3 dispositivi dello stesso tipo. I tre sottoelenchi sono qui raffigurati:

- Codice a barre (Lettore)
- Stampante
- Computer

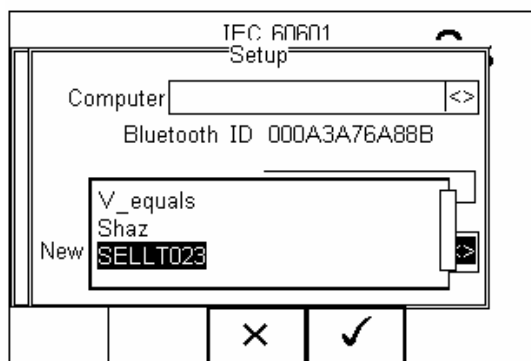
Per selezionare Preferiti Bluetooth, premere il tasto (F4) seguito da Setup nel Menu e da Preferiti Bluetooth nell'elenco, come mostrato di seguito. Premere ✓ (F4) per scegliere;

Di seguito viene mostrato come aggiungere un Computer ai Preferiti Bluetooth.

Usare i tasti su/giù per selezionare il tipo di dispositivo (in questo caso Computer) poi premere (F3).

Assicurarsi che il dispositivo che volete aggiungere ai Vostri nuovi preferiti sia acceso.

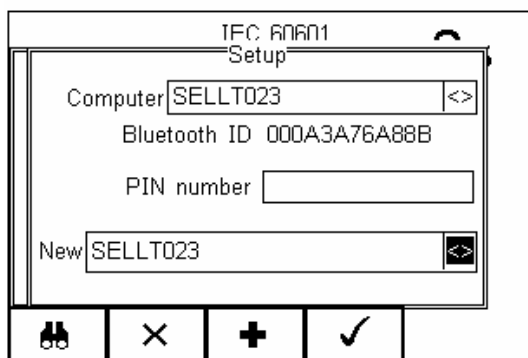
Premere il tasto (F1). Rigel 288 cerca tutti i dispositivi Bluetooth rilevabili in un raggio di 10 metri. Il tempo necessario dipende dal numero di dispositivi rilevabili all'interno del raggio di ricerca.

Attendere che la barra di avanzamento sia completa.

Utilizzare le frecce per selezionare il campo chiamato “Nuovo” e premere i tasti destro o sinistro per aprire l'elenco dei dispositivi rilevati nella ricerca.

Nota: ***Se sono stati rilevati più di 10 dispositivi Bluetooth, nell'elenco compaiono solo i 10 più recenti.***

Nel seguente esempio, nella ricerca sono stati identificati i dispositivi Bluetooth “SELLT023”, “Shaz” e “V-equals”

Nota: ***Se il dispositivo desiderato non compare, controllare che sia acceso con funzione Bluetooth attiva e ripetere la ricerca.***

Nota: ***Alcuni dispositivi Bluetooth non hanno un nome riconoscibile e potrebbero generare confusione durante l'impostazione dei Preferiti. Spegnere o disattivare i dispositivi Bluetooth non utilizzati mentre si configurano i Preferiti.***

Usare i tasti su/giù per selezionare il tipo di dispositivo (in questo caso SELLT023i) e premere il tasto ✓ (F4). **SELLT023** compare adesso nel campo "Nuovo" come mostrato qui.

Premere ✚ (F3) per aggiungere SELLT023 all'elenco Preferiti Computer.

Per aggiungere altri dispositivi all'elenco di computer disponibili, selezionare nuovamente il campo nuovo, utilizzare i tasti su, giù, destro e sinistro per scegliere il dispositivo desiderato e premere ✚ (F3) per aggiungere il dispositivo selezionato.

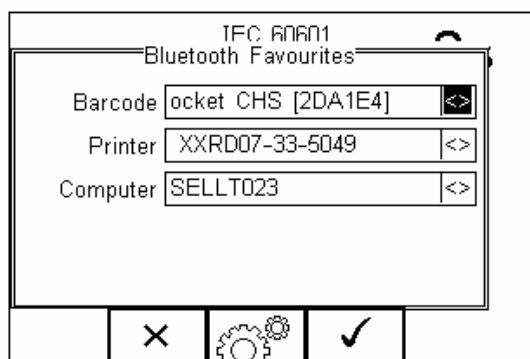
"SELLT023" è stato aggiunto al campo Computer con **Numero identificazione Bluetooth.**

Premere ✓ (F4) per salvare le modifiche e tornare alla schermata precedente.

Se richiesto, è possibile inserire un numero PIN per aggiungere il dispositivo all'elenco Preferiti.

Nota: ***Gli accessori Seaward e Rigel non richiedono PIN. Per altri dispositivi Bluetooth fare riferimento alla documentazione del produttore.***

Nota: ***I dispositivi non richiesti possono essere facilmente rimossi selezionando il campo Computer, premendo i tasti destro o sinistro per aprire l'elenco, selezionando il dispositivo con i tasti su/giù e premendo 🗑 (F2). Confermare l'eliminazione con il tasto ✓ (F4). Premere il tasto ✓ (F4) per salvare le impostazioni Preferiti Bluetooth.***

Tutti i dispositivi Bluetooth hanno un numero di identificazione unico. Il numero di identificazione Bluetooth compare tutte le volte che un dispositivo viene aggiunto all'elenco Preferiti.

"SELLT023" è adesso un Preferito Bluetooth e Rigel 288 creerà automaticamente una connessione con "SELLT023"quando comunicherà con un computer, ad esempio per scaricare le registrazioni sul software database del PC.

Nota: Premere ✕ (F2) per annullare senza salvare le modifiche.

Se necessario premere ⚙ (F3) per selezionare un altro dispositivo..

Premere il tasto ✓ (F4) per salvare le modifiche.

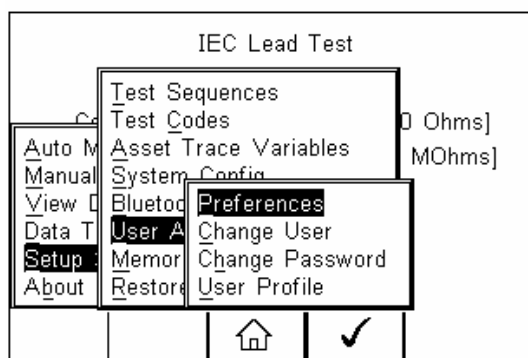
Dopo aver impostato tutti i dispositivi preferiti, premere ✓ (F4) per salvarli.

3.6. Amministrazione utente

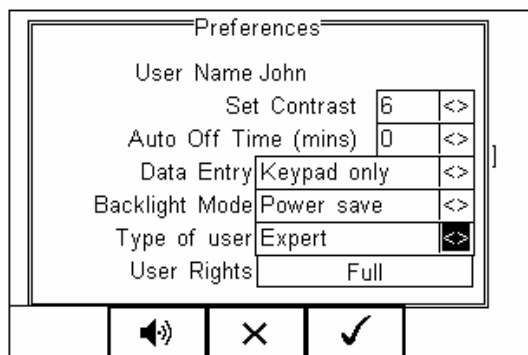
La funzione Amministrazione Utente permette all'utente di personalizzare il modo in cui l'analizzatore si comporta durante il normale uso e comprende funzioni come:

- Preferenze (vedere 3.6.1)
- Cambio Utente (vedere 3.6.2)
- Cambio Password(vedere 3.6.3)
- Profilo Utente (vedere 3.6.4)

Per accedere alla funzione Amministrazione Utente, premere il tasto (F1) dalla schermata principale, selezionare Setup e poi Amministrazione Utente.

Comparirà il seguente menu:

Navigare in questo menu utilizzando i testi Su e Giù e scegliere premendo il tasto ✓ (F4) o il tasto freccia destra.

3.6.1. Preferenze

Permette di configurare le impostazioni predefinite del comportamento dell'analizzatore durante il normale uso. Tutte le impostazioni sono specifiche dell'utente e vengono immagazzinate per l'utente registrato:

- **Impostazione del contrasto** – Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per impostare il contrasto

- **Spegnimento automatico (minuti)** - Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per impostare il momento di spegnimento dell'analizzatore. Impostazioni tra 0 e 10 minuti. Notare che con 0 minuti si disattiva la funzione Spegnimento aumatico.

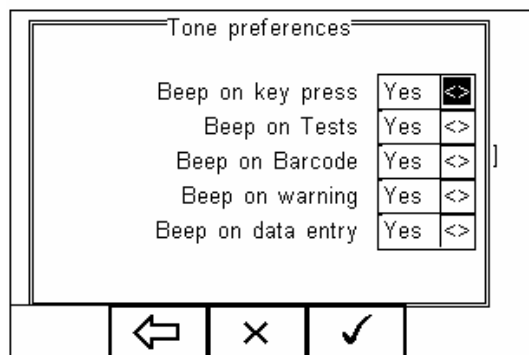
- **Inserimento dati –** Imposta l'analizzatore sulla ricezione di dati solo da Codice a barre o da Tastiera. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per selezionare solo Codice a barre o Tastiera.
  Nota: ***In modalità inserimento dati l'unità tenta automaticamente di connettersi a un lettore di codici a barre attraverso il modulo Bluetooth interno. Se il lettore è disponibile, tale funzione consumerà inutilmente le batterie. In questo caso si raccomanda che l'unità sia impostata solo su Tastiera.***

- **Modalità retroilluminazione –** Scegliere tra Sempre Spento, Sempre Acceso, Risparmio Batteria (Retroilluminazione per 30 secondi dopo ogni tocco alla tastiera). Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere.

- **Tipo di Utente** - Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere tra Principiante ed Esperto. I principianti hanno a disposizione istruzioni aggiuntive durante lo svolgimento delle prove di sicurezza. L'impostazione Esperto elimina tali istruzioni aggiuntive. Tali istruzioni sono:

  1 Messaggio di avvertimento prima della prima prova di isolamento in modalità automatica
  2 Messaggio di avvertimento prima della prima accensione del dispositivo in prova in modalità automatica
  3 Messaggio di avvertimento qualora l'utente tenti di inserire un Codice di prova con sequenze di prove mancanti.

- **Diritti utente** - Solo per informazioni. Per cambiare i diritti utente, vedere 3.6.4

Il tasto (F2) permette all'utente di impostare gli avvertimenti audio e i suoni della tastiera. Vedere il seguente menu:

Navigare usando i tasti Su e Giù e scegliere Si/No con il tasto sinistro.

Confermare le impostazioni con:

- o ✓ *(F4) per tornare alla schermata principale*
- o ⇦ *(F2) per tornare al menu precedente e salvare i dati.*
- o ✕ *(F3) per tornare alla schermata principale senza salvare le modifiche.*

3.6.2. Cambio Utente

Questa funzione permette all'operatore di caricare le impostazioni predefinite di un altro utente o di impostare un nuovo utente. Per questa funzione sono richiesti i diritti di amministrazione. Altrimenti, è possibile creare nuovi utenti nel menu Profilo Utente, come mostrato qui.

Notare che un Rigel 288 nuovo aprirà automaticamente sui diritti di amministrazione affinchè possano essere creati nuovi utenti.

3.6.3. Cambio Password

Questa funzione permette l'assegnazione di una nuova password o la modifica di una esistente.

Per creare una nuova password, evidenziare il campo Nuova Password con i tasti Su e Giù, inserire una nuova password e confermarla. Premere il ↵ tasto (F4) per concludere e il tasto ✓ (F4) per confermare e salvare la nuova password.

Per modificare una password, inserire la password attuale e ripetere i passaggi appena descritti. Vedere il menu precedente per un esempio della schermata Cambio Password.

3.6.4. Profilo Utente

Questa funzione permette all'amministratore di impostare utenti nuovi e già esistenti e bloccare o attivare alcune funzioni per ciascun utente.

Notare che il Profilo Utente è valido solo quando l'utente AMMINISTRATORE è stato impostato con una PASSWORD. Vedere sopra. Se non è stata impostata alcuna password AMMINISTRATORE, tutti gli utenti hanno PIENI diritti.

Scegliere il nome utente da inserire, usare i tasti Su e Giù per navigare nel menu, usare i tasti Sinistro e Destro per attivare (si) o disattivare (no) alcune funzioni. Vedere il seguente menu:

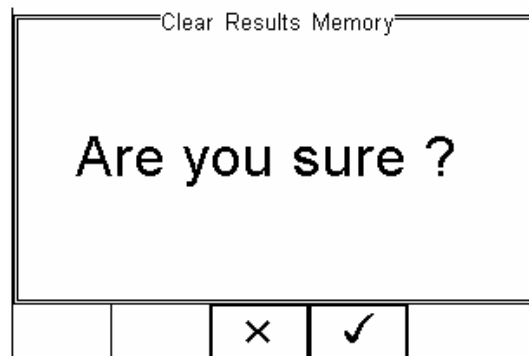
Premere il tasto ✓ (F4) per salvare il profilo utente.

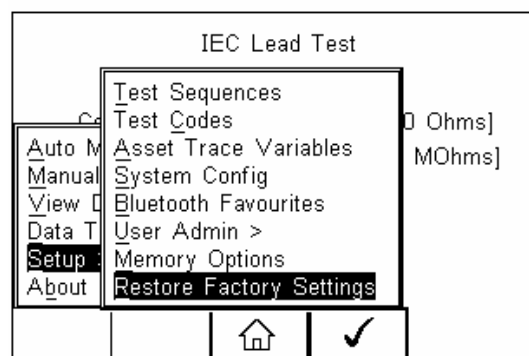
3.7. *Opzioni memoria*

Questa funzione permette di visualizzare le informazioni sullo stato della memoria di Rigel 288. Premere (F4), selezionare Setup con i tasti su/giù e selezionare Opzioni Memoria con il tasto ✓ (F4) per accettare.

Lo schermo mostra il numero di risorse registrate e immagazzinate, lo spazio di memoria disponibile, il numero di risorse cancellate e il numero di risorse nella memoria di upload.

La memoria Flash è tale che quando le registrazioni vengono cancellate si perde solo il riferimento ai dati. I dati non vanno perduti e occupano spazio in memoria. La memoria deve essere cancellata per liberare lo spazio occupato dalle registrazioni cancellate.

Premendo il tasto Cancella(F2) sotto appare un prompt. Per cancellare la memoria premere ✓ (F4).

3.8. Ripristino delle impostazioni originali

Questa funzione permette di ripristinare le impostazioni originali in qualsiasi momento. Premere il tasto (F4). Selezionare Setup e poi Ripristino Impostazioni Originali.

Tutte le impostazioni del menu Setup torneranno alle Impostazioni Originali comprese tutte le Variabili Traccia Risorse, Sequenze di Prove, Amministrazione Utente, Codici di Prova e Configurazione Sistema.

Attenzione: Il Ripristino Impostazioni Originali è irreversibile e cancella tutte le impostazioni personalizzate sopraelencate.

Suggerimento; Tutte le impostazioni personalizzate in Setup possono essere clonate su un PC. Consigliamo di farlo regolarmente per avere una copia di backup delle impostazioni personalizzate. Vedere il paragrafo 7.4 per ulteriori dettagli sulla Clonazione.

4. Modalità automatica

La modalità Automatica permette all'utente di svolgere una sequenza di prove predefinita e in seguito di immagazzinare i dati.

Numero di identificazione risorsa

Ciascuna registrazione di prova viene immagazzinata con il Numero di identificazione risorsa (massimo 25 caratteri) e la data/ora della prova. È possibile inserire più registrazioni con lo stesso Numero di identificazione risorsa. In tal caso, la memoria conterrà tutte le registrazioni differenziandole in base alla data della prova.

Codici di prova

L'efficienza migliora grazie all'uso dei Codici di prova a 4 cifre che permettono all'utente di raggruppare alcune Sequenze di prove e le Configurazioni Parte Applicata. Vedere 3.2 per leggere ulteriori informazioni sui Codici di Prova.

Sequenze di prove

Il Rigel 288 standard dispone di sequenze di prove predefinite in linea con i requisiti di:

- IEC 60601-1
- IEC 62353
- AAMi (versione USA)
- NFPA-99 (versione USA)
- VDE 0701 / 0702

Inoltre l'utente può creare un totale di 50 sequenze di prove predefinite per soddisfare requisiti specifici o locali (vedere il paragrafo 3.1 per ulteriori informazioni sulla creazione di nuove sequenze di prove)

Periodo di prova

La funzione Prossima Prova permette all'utente di inserire la data della prossima prova sulle etichette stampate e i dati scaricati su PC per programmare più facilmente il lavoro futuro (vedere il paragrafo 4.2 per ulteriori informazioni sulla stampa delle etichette)

Variabili Traccia Risorse

Per migliorare la rintracciabilità della prova di sicurezza, l'utente può inserire i dati importanti, la programmazione Prossima Prova e le Variabili Risorsa nella registrazione della prova (leggere 3.3 per ulteriori informazioni)

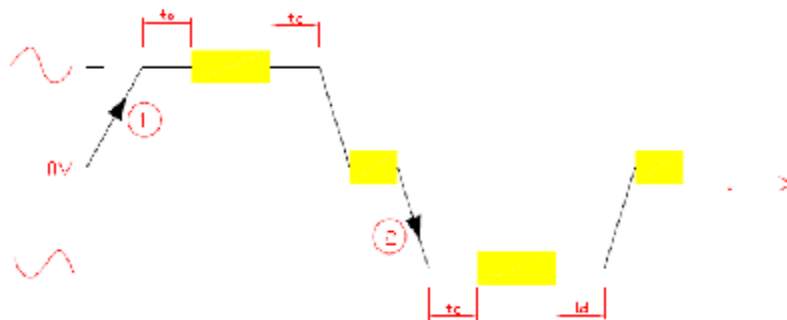
4.1. Svolgimento Prova Automatica:

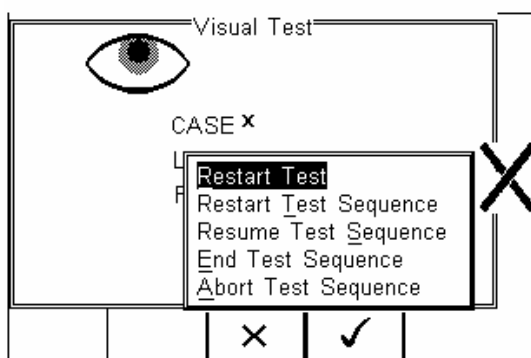
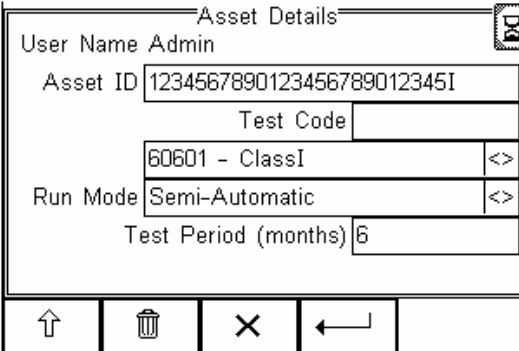
La modalità automatica permette di svolgere la prova in modalità semiautomatica o totalmente automatica. In modalità totalmente automatica, il Rigel 288 passa attraverso le prove non elettriche e dopo aver avviato le prove elettriche (prove di dispersione e di carico), tutte le condizioni di prova, comprese le condizioni di singolo guasto, entrano automaticamente in funzione senza alcun intervento da parte dell'operatore.

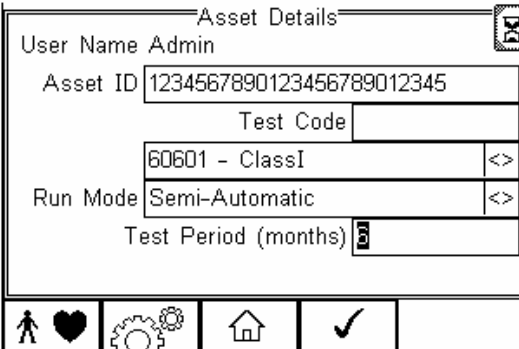
4.1.1. Modalità prova semiautomatica

Durante le prove su Dispositivi Medici è importante che le misurazioni vengano fatte con il dispositivo in prova attivo (come richiesto dalla norma IEC 60601-1 e seguenti).

Rigel 288 ha una Modalità Semiautomatica originale che permette il controllo manuale dell'accensione e dello spegnimento del dispositivo in prova e che permette il controllo della sequenza di prove. In questo modo è possibile effettuare misurazioni corrette e avere tempo di spegnere tutti i dispositivi sensibili alle discontinuità elettriche, ad esempio Apparecchiature a raggi x e Dispositivi Medici basati su PC.

Di seguito viene presentato un grafico che evidenzia i Gruppi di Condizioni di guasto singolo ( ) e i ritardi controllati manualmente dall'utente (t_a, t_b, t_c & t_d) e il momento in cui l'analizzatore di sicurezza svolge le sequenze di prove in modalità automatica.

4.1.2. Menu guasti

Quando una specifica prova fallisce, all'utente vengono fornite alcune opzioni relative alla natura del guasto. Il Menu Guasti permette all'utente di:

- Riavviare la prova (Prova Singola)
- Riavviare la Sequenza di Prove (Intera Sequenza di Prove)
- Riprendere la Prova (Saltare la prova fallita)
- Finire la Sequenza di Prove (salvare i risultati e seguire le opzioni. Vedere 4.3)

- Interrompere la Sequenza di Prove (le informazioni non vengono salvate, torna alla schermata principale)

Le seguenti procedure descrivono l'impostazione e il completamento di una sequenza di prove automatiche. I passaggi sono applicabili a tutte le sequenze di prove disponibili. As esempio, descriviamo una tipica prova automatica IEC 60601.

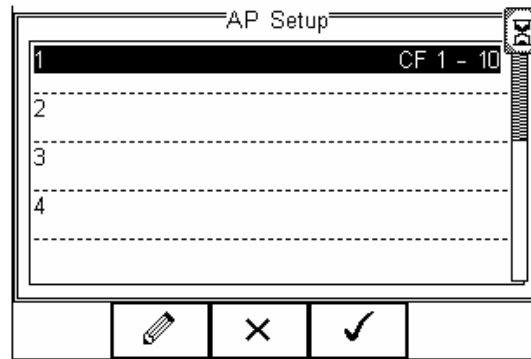
Premere il tasto (F4) sulla schermata principale e selezionare Modalità Automatica. In questo modo compare la schermata Dettagli Risorsa, come qui mostrato;

Selezionare i criteri adeguati per la Prova di Sicurezza sulla schermata Dettagli Risorsa;

1. Inserire il Numero di Identificazione Risorsa utilizzando la tastiera o il lettore di codici a barre.
2. Inserire il Codice di Prova se precedentemente creato (vedere 3.2)
3. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere la Sequenza di Prove desiderata.
4. Scegliere la Modalità Svolgimento (Semiautomatica o Totalmente automatica) con i tasti su, giù, sinistro e destro.
5. Indicare in mesi il periodo prova desiderato.

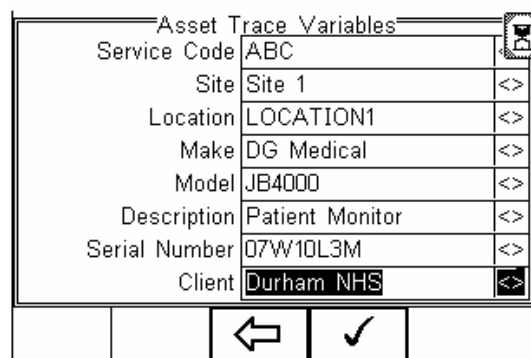
6. Quando richiesto, configurare il modulo Parte Applicata con il tasto (F1).

   La seguente schermata mostra un'impostazione predefinita per:

10 x tipo CF (1..10)

Per configurare il Modulo Parte Applicata in base alle Vostre necessità, leggere ulteriori informazioni al paragrafo 3.2.2.

Una volta completata la configurazione, premere il tasto ✓ (F4). Premendo il tasto ✕ (F3) tornate alla schermata precedente senza modifche.

7. Tornando alla schermata Dettagli Risorsa, il tasto (F2) permette all'utente di modificare o creare una nuova Sequenza di Prove da questo menu. Questa funzione è identica alla funzione Sequenza di prove sul menu Setup-Sequenza di Prove. (Leggere 3.1 per ulteriori informazioni)

Dopo aver impostato tutti i parametri, premere il tasto ✓ (4) per accedere alla schermata Variabili Traccia Risorse (se possibile). In questo esempio, tutte le Variabili Risorsa sono attivate.

8. Utilizzare i Tasti Su e Giù per navigare il menu e i Tasti Sinistro e Destro per aprire le caselle a tendina[<>]. Scegliere l'input desiderato e confermare con il tasto ✓ (F4). Ciascuna variabile inserita durante la prova automatica sarà automaticamente aggiunta all'elenco per uso futuro. Le Variabili Traccia Risorse

disattivate (impostate su NO sul menu Setup, paragrafo 3.3) non compariranno durante le prove automatiche.

Notare che vi è un massimo di 40 voci disponibili per ciascuna Variabile Traccia. Le voci aggiuntive vanno a sostituire quelle meno recenti.

Una volta inserite tutte le informazioni, premere il tasto (F4) per avviare la prova di sicurezza.

Per garantire la sicurezza dell'utente, le prove non elettriche vengono effettuate prima delle prove di sicurezza elettrica con corrente.

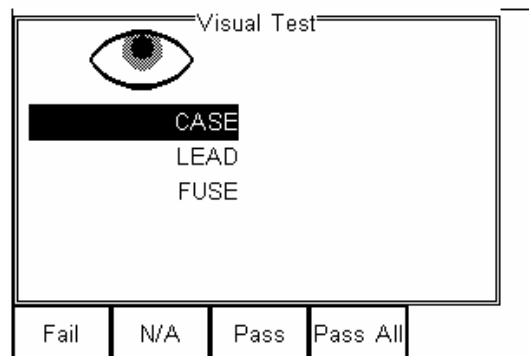
Sono considerate prove non elettriche

- Prove visive e personalizzate (se possibili),
- Prova messa a terra (classe I)
- Prova di isolamento (se possibile)

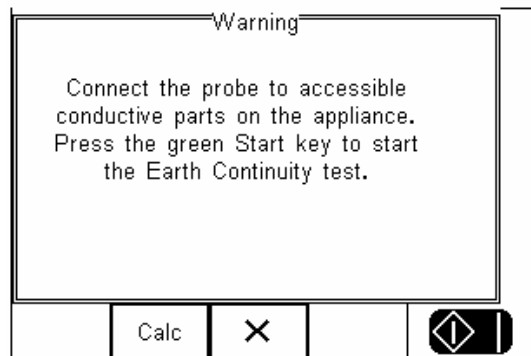
In questo esempio effettuiamo una prova di sicurezza su dispositivo di Classe I, utilizzando una sequenza di prove predefinita, basata sulla norma IEC 60601-1 con Controllo Visivo aggiuntivo prima della Prova di Sicurezza e Prova Personalizzata dopo il superamento della prova di sicurezza.

La Configurazione Parte Applicata è impostata su modalità predefinita e la prova si svolge in modalità Semiautomatica.

Controllo Visivo

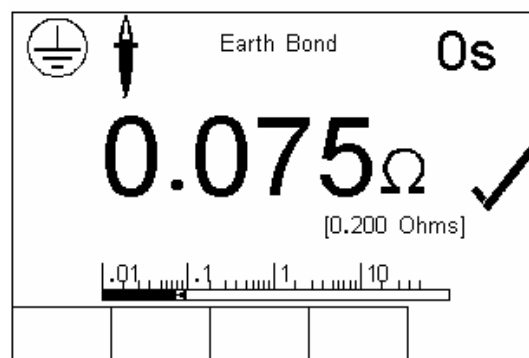
Si tratta della prima prova della sequenza;

Premere il tasto corrispondente per selezionare l'esito del controllo visivo.

Nota 1: È possibile creare Controlli Visivi Personalizzati. Leggere 3.1.5 per ulteriori informazioni.
Nota 2: In caso di fallimento di uno o più Controlli Visivi comparirà un Menu Guasti.

Se la prova è Superata, la seguente sarà la prova di Continuità Terra

Attenzione! Assicurarsi che il cavo per la prova di messa a terra sia connesso alla presa verde quando si effettua la prova tra sonda e terra del dispositivo in prova .

Premere il tasto Calcola (F2) per calcolare il limite Superato/Fallito in base al tipo di cavo (mm^2) e alla sua lunghezza.

Premendo il tasto ✕ (F3) compare il menu guasti (vedere 4.1.2)

Premere il tasto di avvio verde per avviare la prova di continuità terra.

⚠ **Attenzione, non collegare mai la Sonda di messa a terra a voltaggi superiore a 30V in quanto questo può danneggiare il dispositivo.**

La schermata di prova di messa a terra fornisce una visualizzazione digitale e un diagramma a barre. Inoltre sono presenti la durata della prova (angolo in alto a destra), il limite (0.200 Ohm) e il segno di spunta per indicare che la prova è stata superata.

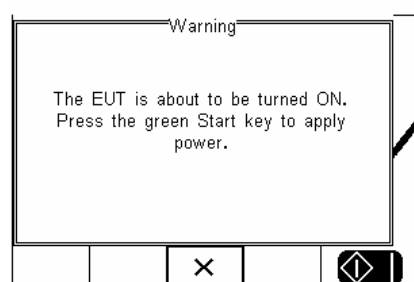
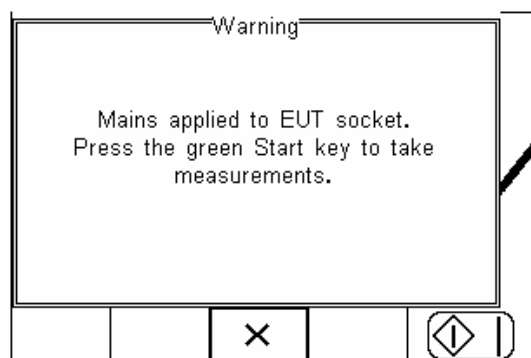
In caso di prova non superata, compare il menu guasti. Vedere 4.1.2

Dopo il completamento delle prove non elettriche, l'utente viene avvertito che il dispositivo in prova sta per essere avviato.

Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della prova. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Attenzione: Tensione di rete applicata al dispositivo.

Questo esempio mostra la Modalità Semiautomatica e l'utente ha la possibilità di decidere il momento in cui iniziare la misurazione di dispersione. In modalità totalmente automatica, Rigel 288 avvia la misurazione subito dopo l'accensione del dispositivo in prova.

La prima prova con corrente è la prova di carico. Il Rigel 288 controlla la presenza di corto circuito nel dispositivo in prova e garantisce che il carico applicato (dispositivo in prova) sia inferiore a 16 A.

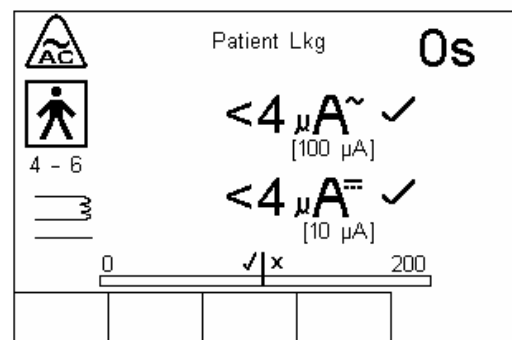
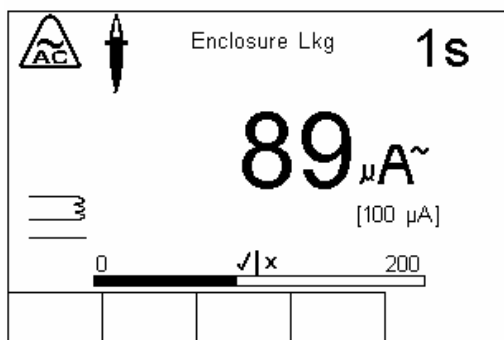
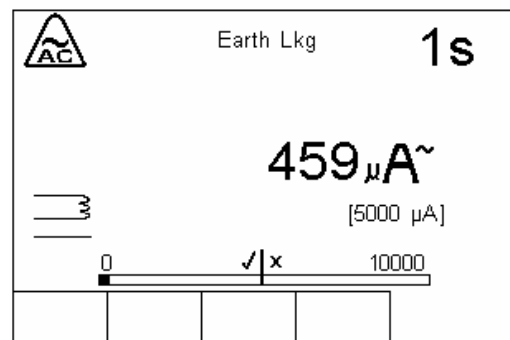
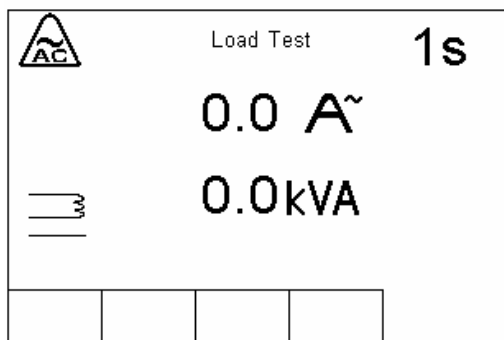
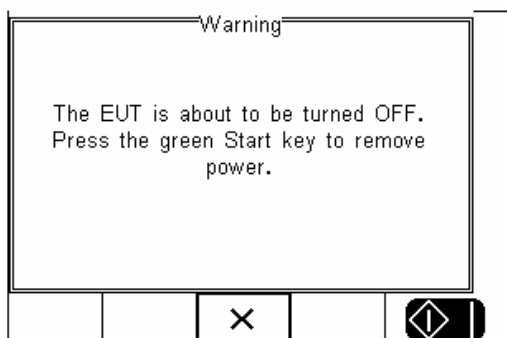
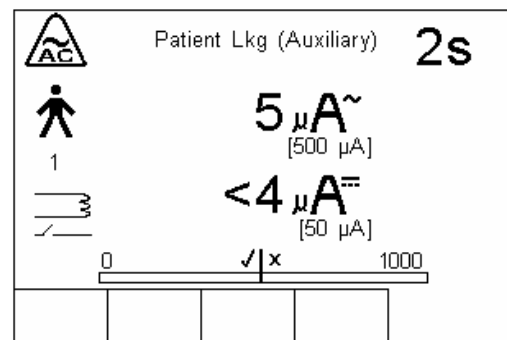
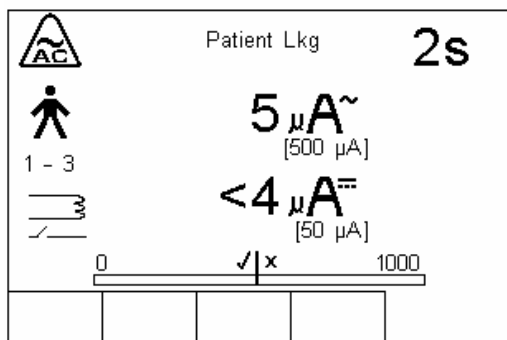
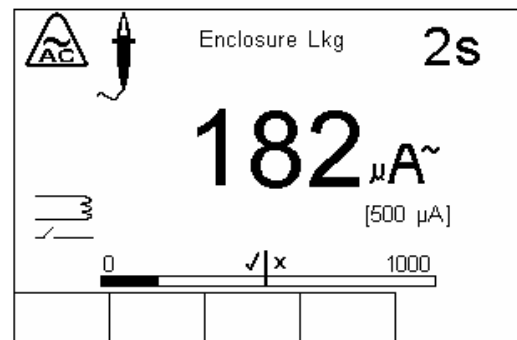
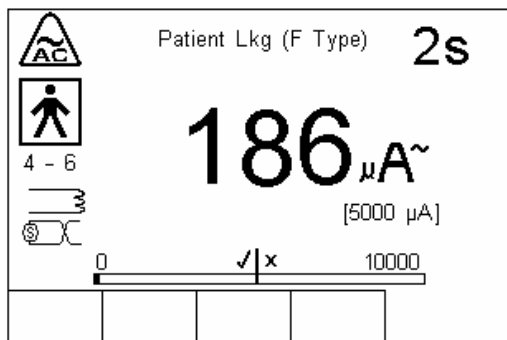
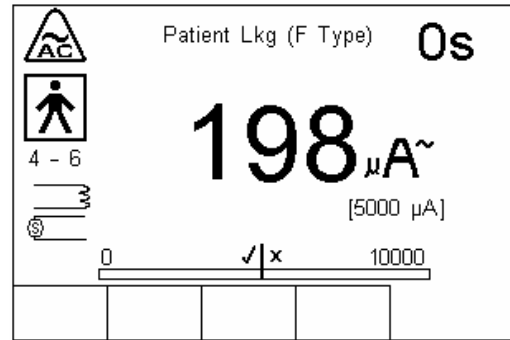
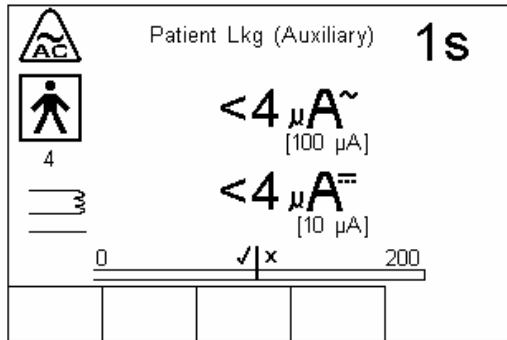
In caso di corto circuito nel dispositivo in prova, il Rigel 288 non si accende e mostra un messaggio di avvertimento.

Dopo la Prova di Carico, iniziano le prove singole di dispersione, con le relative misurazioni.

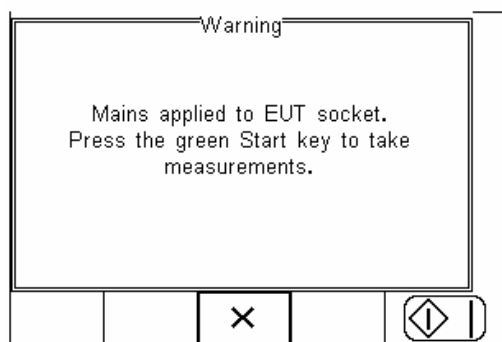
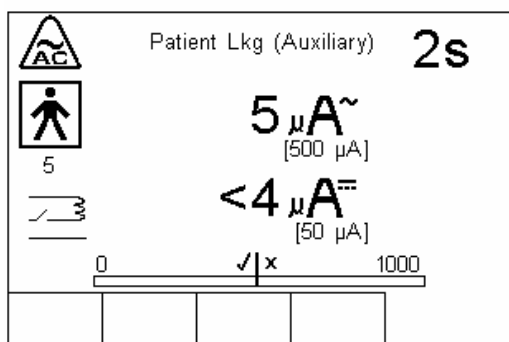
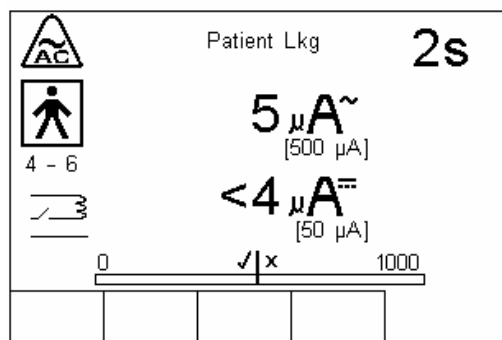
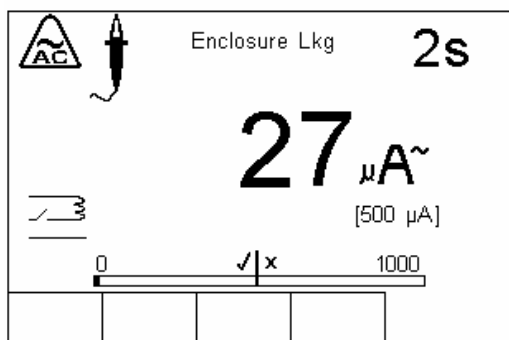
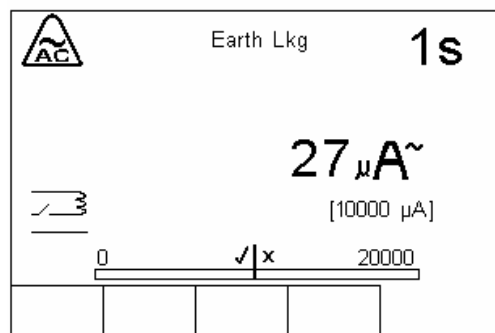
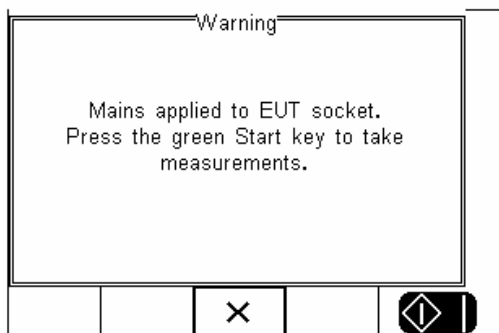
Notare che le misurazioni di dispersione sono raggruppate per Condizione di guasto singolo (SFC)
Appunto per questo, tutte le misurazioni di dispersione vengono effettuate per una specifica Condizione di singolo guasto e poi ripetute con la successiva condizione. In questo modo si riducono al minimo le interruzioni e le riprese di alimentazione. Raggruppando le Condizioni di guasto singolo, il Rigel 288 riesce a condurre un'intera prova IEC 60601-1 con due sole interruzioni di alimentazione.

La sequenza di Condizioni di guasto singolo è;

1. **Alimentazione Normale**
2. **Alimentazione Normale Terra Aperto** Condizione singolo guasto (solo per apparecchiature Classe I),
3. **Alimentazione Normale Neutro Aperto** (Interruzione di alimentazione),
4. **Alimentazione Invertita** (Messa sotto tensione),
5. **Alimentazione Invertita Terra Aperto**, (solo per apparecchiature di Classe I),
6. **Alimentazione Invertita Neutro Aperto** (Interruzione di alimentazione)

La Condizione di guasto singolo applicabile compare sull'angolo inferiore sinistro dello schermo. Di seguito compare una tipica sequenza per dispositivi di classe 1.

Adesso la sequenza di prove richiede di aprire il Neutro, con conseguente interruzione di corrente. La modalità Semiautomatica lancia un messaggio di avvertimento all'utente e richiede conferma prima di interrompere il Neutro. In questo modo l'utente

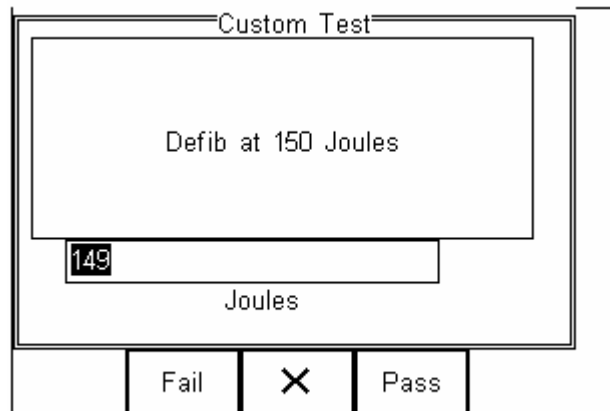
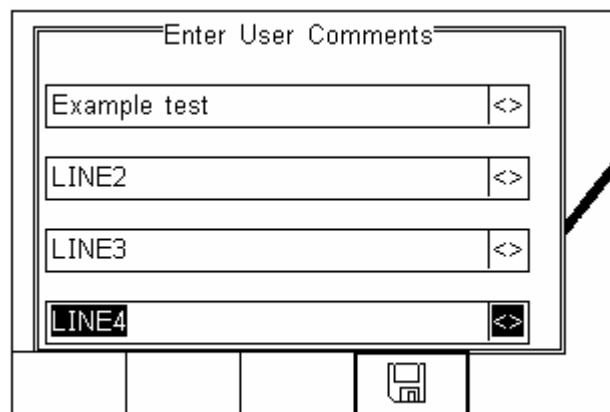
può togliere correttamente l'alimentazione al Dispositivo Medico e prevenire possibili danni causati dall'interruzione dell'alimentazione.

Notare che tale messaggio non è disponibile nella modalità totalmente automatica. Il Rigel 288 continuerà comunque con l'avvertimento le misurazioni con neutro aperto.

Il prossimo passaggio prevede l'inversione dell'alimentazione da rete. Il Rigel 288 inverte automaticamente la corrente e inizia nuovamente la sequenza di prove. In modalità semiautomatica, l'utente può determinare l'inizio delle misurazioni. In modalità totalmente automatica, l'inversione di corrente è istantanea e le misurazioni iniziano subito dopo l'inversione.

Dopo le prove di sicurezza, l'utente può immagazzinare informazioni aggiuntive all'interno della registrazione della prova, come ad esempio il rendimento del

dispositivo medico. Vedere 3.1.6 per ulteriori informazioni sulla creazione di prove di sicurezza non elettriche.

In questo esempio vediamo una prova su defibrillatore. Inserire il valore indicato dall'analizzatore del defibrillatore nello spazio fornito. Determinare se la prova è superata o meno.

Prove aggiuntive (255 caratteri massimo ciascuna) possono essere inserite nel programma di prove per avere una registrazione di prove complessiva che includa sia i controlli visivi, che le prove di sicurezza e di rendimento.

Alla fine della prova, l'utente può inserire commenti. Vedere 3.4.3 per ulteriori informazioni sull'inserimento di commenti dopo una prova.

Premere il tasto (F4) per salvare i commenti.

In base alle impostazioni di Menu-Setup-Configurazione di Sistema (vedere 3.4.2), sono disponibili alcune opzioni Post Prova;

- **Nuova Prova**- Apre automaticamente la prossima schermata di prova. Non sono disponibili altre opzioni nè la possibilità di leggere i risultati.

- **Scarica** - Scarica automaticamente i risultati della prova su PC (vedere 7.1) Non sono disponibili altre opzioni nè la possibilità di leggere i risultati. L'analizzatore torna alla schermata principale.

- **Stampa Etichetta**- Stampa automaticamente i risultati della prova con una stampante termica
Non sono disponibili altre opzioni nè la possibilità di leggere i risultati. L'analizzatore torna alla schermata principale.

- **Test ‘n Tag** - Stampa automaticamente un'etichetta Test ‘n Tag. (vedere 4.2) Non sono disponibili altre opzioni nè la possibilità di leggere i risultati. L'analizzatore torna alla schermata principale.

- **Menu Opzioni** - Mostra un menu di scelta dopo la prova. (vedere 4.3)

4.2. Test ‘n Tag

Rigel 288 è compatibile con i sistemi Test ‘n Tag e Test ‘n tag Elite di Seaward. Per usare la stampante Test ‘n Tag aggiungere la stampante T'nT ai Preferiti Bluetooth. Vedere 3.5

Sul sito Rigel è possibile leggere una nota sulle stampanti Test’ n Tag compatibili con Rigel 288.

Visitate l'indirizzo http://www.rigelmedical.com/knowledgebase/

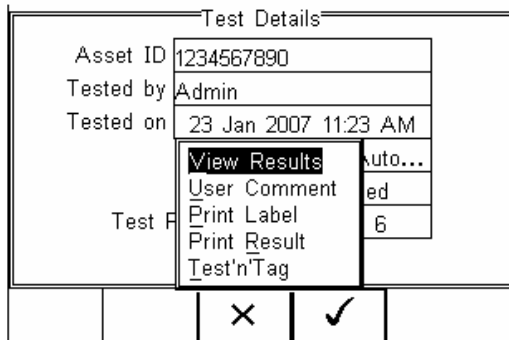
4.3. Menu Opzioni

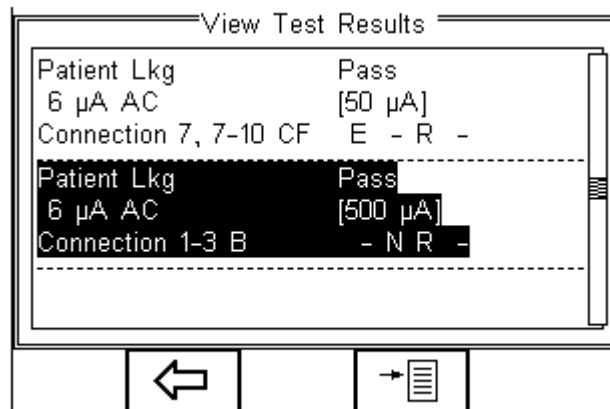
Dopo aver selezionato Opzioni dal Menu Setup - Configurazione di Sistema, su Rigel 288 compare la schermata Dettagli Prova, come mostrato di seguito.

La schermata di prova ha le seguenti opzioni;

- Torna alla schermata principale (F1)
- Vai alla prossima prova (F2)
- Opzioni (F3)

Per vedere il menu opzioni, premere il tasto (F4) dalla schermata dettagli prova;

Il menu opzioni ha il seguente sottomenu:

Vedi risultati mostra i risultati della prova (vedere sezione 4.4)
Commenti Utente permette all'utente di inserire commenti se necessario
Stampa Etichetta stampa un'etichetta superato/fallito con la stampante termica (50 mm di rullino)
Stampa Risultati stampa i risultati con la stampante termica (50 mm di rullino)
Test 'n Tag produce un'etichetta Superato/Fallito con stampante a trasferimento termico. (vedere 4.2)

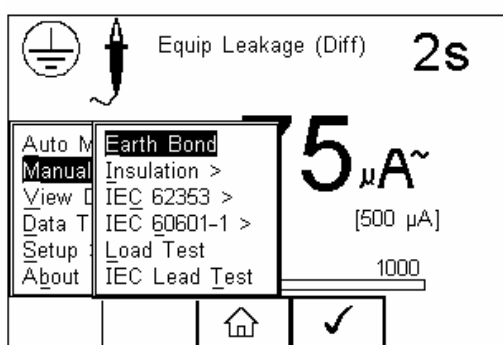
4.4. Vedi Risultati

Usare il tasto ⇦ (F2) per tornare alla schermata Dettagli prova.

Il tasto (F4) fornisce più opzioni per la stampa dei risultati, etichetta o Test 'n tag

5. Modalità Manuale

La modalità manuale permette all'utente di effettuare una prova singola o creare una condizione di prova, per facilitare ad esempio le procedure diagnostiche di guasto. Le prove manuali sono disponibili sulla schermata principale. Utilizzare i tasti Sinistro e Destro per scorrere le varie prove manuali.

È possibile selezionare le prove manuali, premendo il tasto (F4) e scegliendo Modalità Manuale dall'elenco. Vedere di seguito:

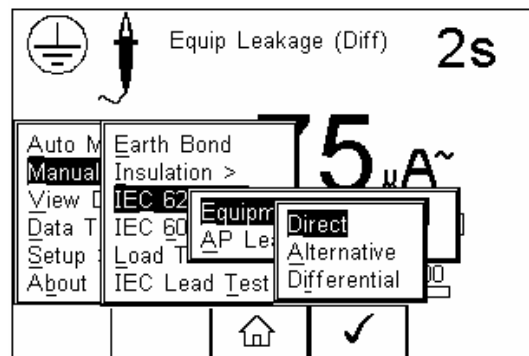
⚠ **Non connettere combinazioni di sonde con tensione superiore a 30 V CA/CC con riferimento al potenziale di massa quando si svolgono test senza alimentazione. Ciò potrebbe causare danni al dispositivo.**

Di seguito è raffigurata una mappa che mostra dove selezionare le prove manuali dal menu Modalità Manuale.

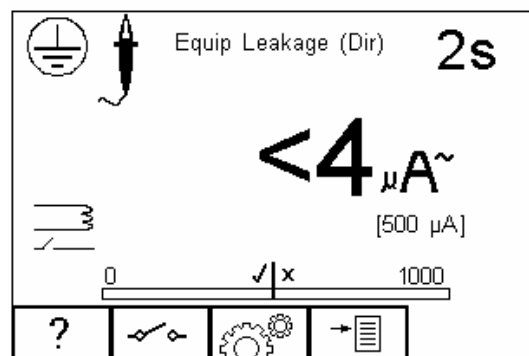
Modalità Manuale >	*Messa a terra*		
	Isolamento >	**Isolamento dispositivo in prova** **Isolamento PA** **Isolamento PA all'alimentazione**	
	IEC 62353 >	**Dispersione dispositivo>**	Diretta Alternativa Differenzale
		Prova Dispersione PA >	Diretta Alternativa
	IEC 60601-1>	**Dispersione verso terra** **Dispersione Involucro** **Dispersione Paziente** **Dispersione Paziente (Ausiliaria)** **Dispersione Paziente**	

(Tipo F)

Prova di carico

Prova di carico IEC

Ad esempio; per selezionare IEC 62353 - Dispersione dispositivo - Metodo Diretto;

Utilizzare i tasti Su, Giù, Sinistro e destro per navigare nel menu e premere il tasto ✓ (F4) per confermare.

Comparirà la seguente schermata di modalità manuale;

Nota: ***Il punto di mezzo della barra analogica indica il Valore limite (in questo caso 500µA)***

Attenzione, durante lo svolgimento di molte prove di dispersione il CONDUTTORE DI TERRA DI PROTEZIONE del dispositivo è interrotto. Per questo motivo sono necessari ulteriori mezzi di protezione nel rispetto delle norme di sicurezza del caso. Per le prove di dispersione EN60601-1 si raccomanda come protezione aggiuntiva un trasformatore di isolamento,

con messa a terra di riferimento isolata, da usare per alimentare l'intero sistema.

La schermata mostra l'attuale condizione di misurazione, ad esempio:

- Dispersione Dispositivo (Metodo diretto)
- Durata prova 2 secondi
- Limite [500µA]
- Condizione guasto singolo (polarità normale - terra aperto)*
- Classe 1 e simbolo sonda involucro

* La IEC 62353 specifica che il Metodo Diretto di misurazione si effettua con messa a terra interrotta. Il tasto (F2) inverte solamente l'alimentazione.

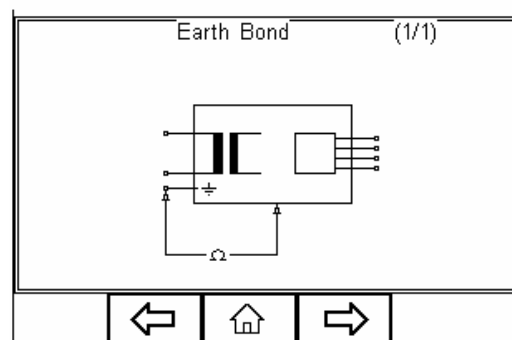
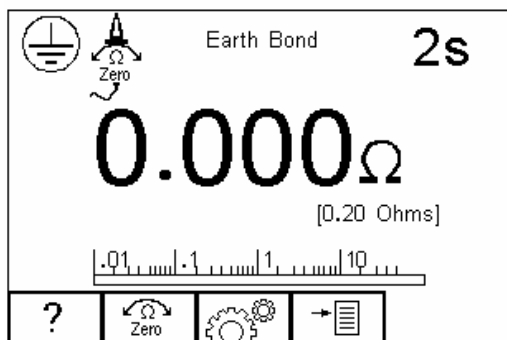
Tutte le prove manuali possono essere modificate per soddisfare i requisiti dell'utente. Per modificare le impostazioni di modalità manuale, semplicemente premere il tasto (F3).

Il sistema di aiuto compare con il tasto ? (F1) in forma di rappresentazione schematica della prova.

Secondo il tipo di prova, il tasto F2 viene usato per selezionare la classe di prova (Classe I o II) e per impostare le condizioni di guasto singolo. Nel secondo caso, la classe di prova può essere impostata con il tasto menu (F3).

5.1.1. Continuità terra

Questa prova è applicabile ad apparecchiature di Classe 1.

Premere F1 ? per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Se si utilizza un cavo di messa a terra diverso da quello fornito con il Rigel 288, allora ogni resistenza associata a tale cavo può essere azzerata collegando il cavo di messa a terra fornito alla presa di messa a terra del dispositivo in prova sul Rigel 288 e premendo il tasto zero (F2). Se la funzione zero è stata attivata allora l'icona zero si sovrappone all'icona sonda singola sulla parte sinistra superiore dello schermo. Premendo ancora il tasto zero (F2) la funzione viene cancellata.

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!**

Questa prova verifica che la connessione tra lo spinotto di messa a terra nella presa di rete e la scatola metallica del dispositivo sia soddisfacente e che abbia una resistenza sufficientemente bassa.

Una corrente di prova CC di ±200mA viene applicata tra lo spinotto di messa a terra della spina di rete e il cavetto a pinza/sonda di prova di messa a terra. Sullo schermo viene mostrato il risultato peggiore.

Premere il tasto (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento e di Durata della prova. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per selezionare e impostare il limite di superamento/fallimento e di durata della prova. Il limite di superamento/fallimento prova può essere calcolato in questa modalità premendo (Calc) (F3). Inserire la sezione minima e la lunghezza del cavo per calcolare un nuovo limite. Questo passaggio può essere saltato selezionando il limite di continuità dall'elenco. Premere ✓ il tasto (F4) a procedura completata. ✕ Il pulsante (F3) determina l'uscita dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Nota: lo spegnimento di Rigel 288 non annulla lo 'zero sonda'

Installare la spina di rete del dispositivo nella presa del dispositivo in prova. Collegare il cavo di Messa a terra alla parte metallica del dispositivo. Premere il pulsante verde **AVVIO** per iniziare la prova. La prova ha una durata prestabilita. Per concludere la prova prima del tempo previsto, premere il pulsante **STOP** rosso.

Questa prova può anche essere usata per controllare la resistenza di messa a terra in un cavo di alimentazione IEC. Collegare il cavo di alimentazione IEC tra la presa elettrica del dispositivo in prova e la presa IEC sul pannello posteriore di Rigel 288 e iniziare la prova.

Nota: ***Lo schermo di Rigel 288 mostra in tempo reale le misurazioni effettuate durante la prova di Continuità di Terra***

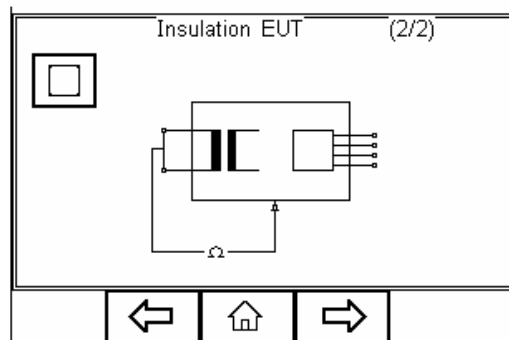
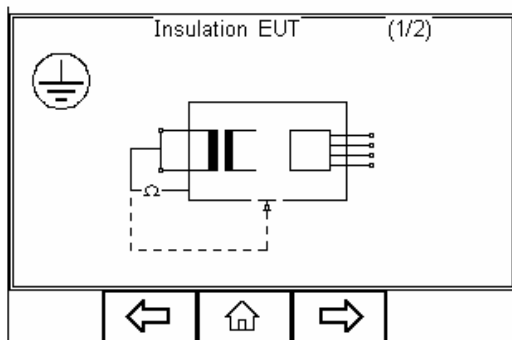
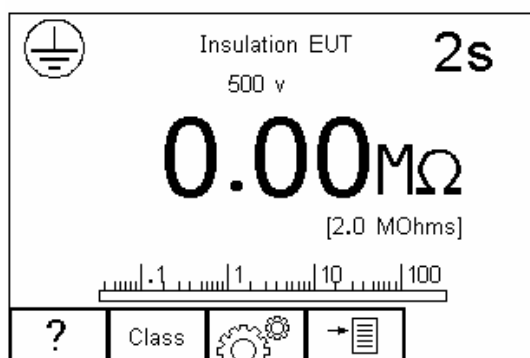
Il valore mostrato alla fine della prova è il valore di picco registrato durante la prova. Questo può essere utilizzato per individuare una interruzione momentanea nel percorso terra, ad esempio fili elettrici danneggiati o connessioni allentate della spina di rete.

Il superamento o il fallimento della prova è determinato dal paragone tra il valore di picco misurato durante la prova e il limite predefinito di continuità.

.

5.1.2. Resistenza di isolamento del dispositivo in prova

Questa prova può essere condotta su tutti i dispositivi di Classe I e II, solitamente all'interno delle sequenze di prove MDA DB 9801 e IEC 62353.

Premere F1 ? per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!**

Questa prova serve a verificare che le spine di rete siano adeguatamente isolate da terra (Classe I) o dall' involucro (Classe II).

⚠ **Nel corso di tale prova, tra la spina di messa a terra e le spine fase/neutro della spina di alimentazione del dispositivo vengono applicati 500V C.C.**

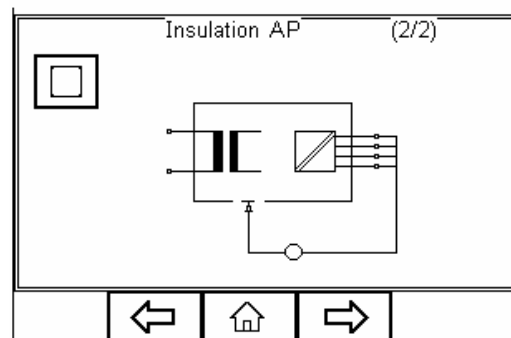
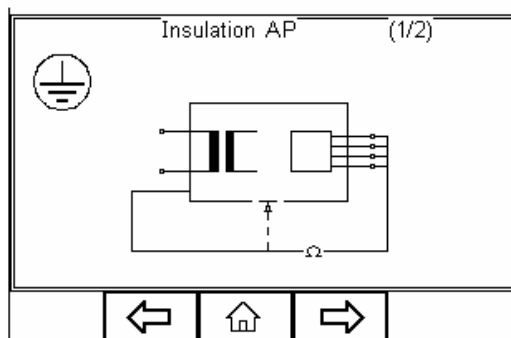
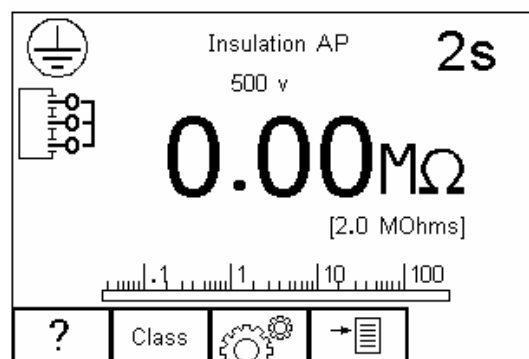
Premere il tasto ⚙ (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento, di Durata della prova e di voltaggio per la prova di Isolamento (500/250VDC). Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere il tasto ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il tasto classe (F2) per impostare la classe del dispositivo sottoposto alla prova. Per un dispositivo di classe II sarà visibile il simbolo sonda sulla parte superiore dello schermo LCD.

Sia per dispositivi di Classe I che di Classe II installare la spina di rete nella presa del dispositivo in prova. Per dispositivi di Classe II collegare semplicemente il cavo di messa a terra al dispositivo. Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.3. Resistenza di Isolamento Parti Applicate

Questa prova può essere condotta su dispositivi di Classe I e II BF e CF, solitamente all'interno delle sequenze di prove MDA DB 9801 e IEC 62353.

Premere F1 ? per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico.**

Questa prova serve a verificare che le Parti Applicate siano adeguatamente isolate da terra (Classe I) o dall' involucro (Classe II).

⚠ **Nel corso di questa prova, tra la spina di messa a terra (Classe I) o la scatola (Classe II) e le Parti Applicate combinate vengono applicati 500V C.C.**

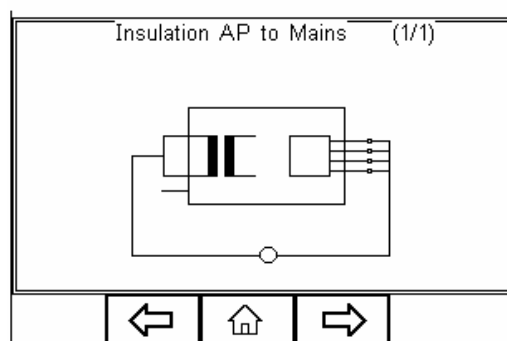
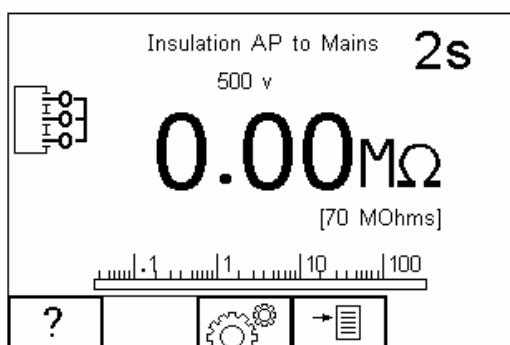
Premere il tasto ⚙ (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento, Durata della prova e Voltaggio per la prova di isolamento (500 / 250VDC). Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere il tasto ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il tasto classe (F2) per selezionare la classe del dispositivo sottoposto a prova. Per un dispositivo di classe II sarà visibile il simbolo sonda sulla parte superiore dello schermo LCD.

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare le Connessioni paziente o le Parti applicate al Modulo Parte Applicata e installare la spina di rete del dispositivo nella presa del dispositivo in prova. Per dispositivi di Classe II collegare semplicemente il cavo di messa a terra al dispositivo. Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.4. Resistenza di Isolamento Parti Applicate alla Rete

Questa prova può essere condotta su dispositivi di Classe I e II BF e CF, solitamente all'interno delle sequenze di prove IEC 62353.

Premere F1 ? per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico.**

L'obiettivo di questa prova è verificare che le Parti Applicate siano adeguatamente isolate dalla parti di rete.

Nel corso di tale prova, tra tutte le Parti Applicate combinate e le spine fase/neutro della spina di alimentazione del dispositivo vengono applicati 500V C.C.

Premere il tasto (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento, di Durata e di tensione per la prova di Isolamento (500 / 250VDC). Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere il tasto ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare le Connessioni paziente o le Parti applicate al Modulo Parte Applicata e installare la spina di rete del dispositivo in prova nella presa del Rigel 288. Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.5. Dispersione dispositivo (Diretto)

La prova di Dispersione Dispositivo misura la dispersione totale derivante dalle Parti Applicate, dall' involucro e dalle connessioni di rete combinate verso terra.

Tale prova è applicabile a dispositivi BF e CF di Classe I e II. Si tratta di una prova IEC 62353. Leggere le appendici C e D per una descrizione completa della prova e dei limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sottoposta alla prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova e il limite RMS di Superamento/Fallimento. Evidenziare e scegliere usando i tasti freccia. Premere il tasto ✓ (F4) quando avete completato le selezioni. Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il tasto (F2) per modificare la polarità di alimentazione.

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare TUTTE * le Connessioni paziente o le Parti applicate al Modulo Parte Applicata e installare la spina di rete del dispositivo nella presa del dispositivo in prova.

Nota: ***Tutte le Connessioni Paziente e le Parti Applicate vengono raggruppate per eliminare la necessità di configurare il Modulo Parte Applicata, il Rigel 288 in questa prova raggruppa tutte le 10 connessioni. Per questo motivo, il tasto di configurazione Parte Applicata non è disponibile.***

Per dispositivi di Classe I utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo a una parte conduttrice della scatola. Per le misurazioni di parti conduttrici non messe a terra, la prova deve essere ripetuta usando la stessa sonda.

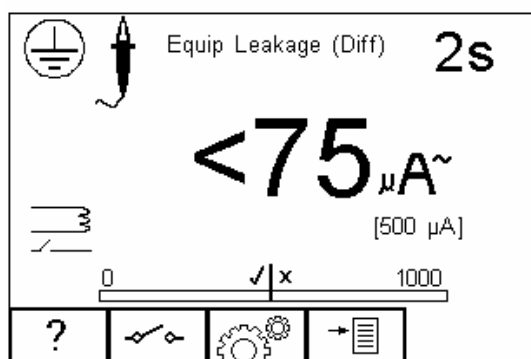
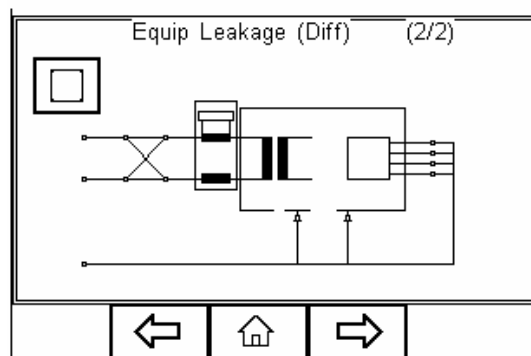
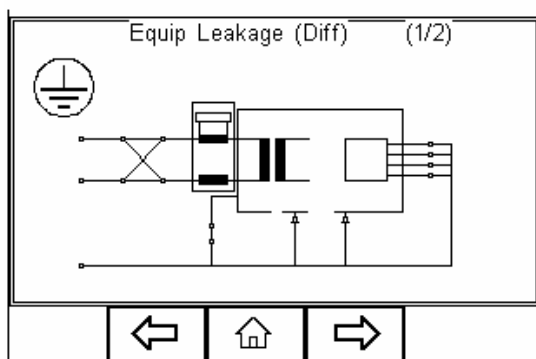
Per dispositivi di Classe II utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegare all' involucro, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.6. Dispersione dispositivo (Differenziale)

La prova di Dispersione Dispositivo differenziale misura la dispersione totale derivata dalla Parti Applicate, dall' involucro e dalla Parti di rete connesse alla terra reale.

Tale prova è applicabile a dispositivi BF e CF di Classe I e II. Si tratta di una prova IEC 62353. Leggere le appendici C e D per una descrizione completa della prova e dei limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.**

⚠ **Attenzione - non toccare mai il dispositivo sottoposto alla prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.**

⚠ **Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.**

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!**

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova e il limite RMS di Superamento/Fallimento. Evidenziare e scegliere usando i tasti freccia. Infine, premere

il tasto ✓ (F4). Con il tasto × (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il tasto (F2) per modificare la polarità di alimentazione.

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare TUTTE * le Connessioni paziente o le Parti applicate al Modulo Parte Applicata e installare la spina di rete del dispositivo nella presa del dispositivo in prova.

Nota: Tutte le Connessioni Paziente e le Parti Applicate vengono raggruppate per cui si evita di configurare il Modulo Parte Applicata dato che Rigel 288 in questa prova cortocircuita tutte le 10 connessioni. Per questo motivo, il tasto di configurazione Parte Applicata non è disponibile.

Per dispositivi di Classe I utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo a una parte conduttrice della scatola. Per le misurazioni di parti conduttrici non messe a terra, la prova deve essere ripetuta con la stessa sonda.

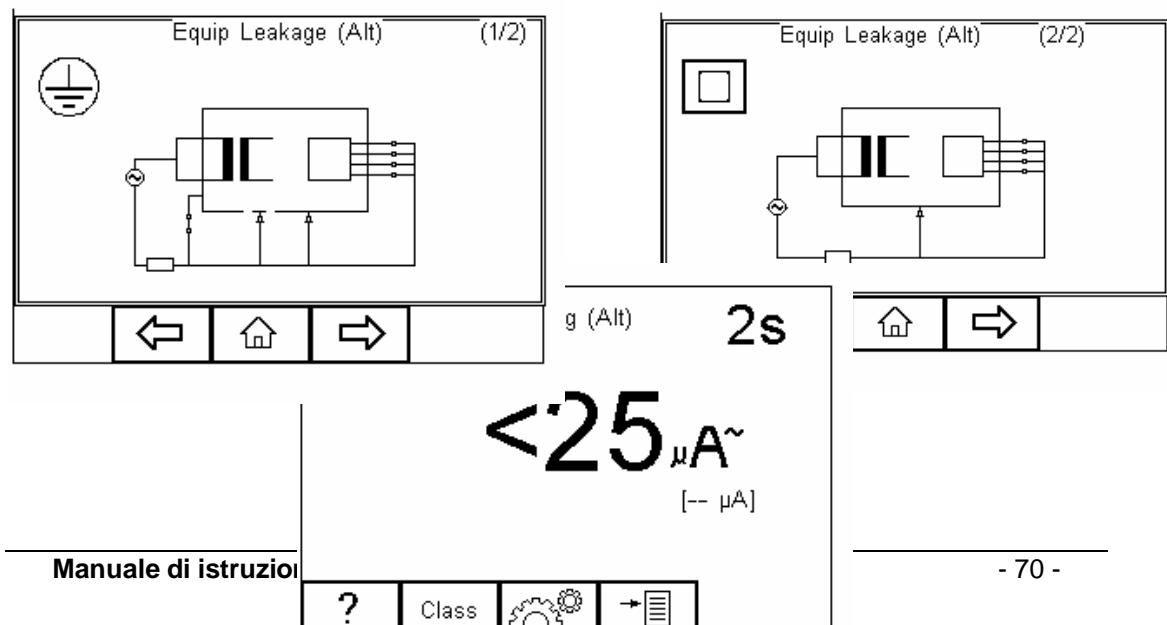
Per dispositivi di Classe II utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegare alla scatola, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.7. Dispersione dispositivo (Alternativo)

Questo metodo è simile alla prova resistenza di isolamento tra le parti di rete cortocircuitate insieme e le Parti applicate/parti accessibili (conduttrici e non) collegate insieme.

Tale prova è applicabile a dispositivi BF e CF di Classe I e II. Si tratta di una prova IEC 62353. Leggere le appendici C e D per una descrizione completa della prova e dei limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Premere il tasto (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento, durata e tensione per la prova di Isolamento (500 / 250VDC). Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare TUTTE * le Connessioni paziente o le Parti applicate al Modulo Parte Applicata e inserire la spina di rete del dispositivo in prova nella presa del Rigel 288.

Nota: ***Tutte le Connessioni Paziente e le Parti Applicate vengono raggruppate per cui si evita di configurare il Modulo Parte Applicata dato che il Rigel 288 in questa prova cortocircuita tutte le 10 connessioni. Per questo motivo, il tasto di configurazione Parte Applicata non è disponibile.***

Per dispositivi di Classe I utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo a una parte conduttrice della scatola. Per le misurazioni di parti conduttrici non messe a terra, la prova deve essere ripetuta con la stessa sonda.

Per dispositivi di Classe II utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo all'involucro, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il pulsante verde AVVIO per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o terminerà premendo il pulsante STOP.

5.1.8. Dispersione Parte Applicata (Diretto)

La prova di Dispersione Parte Applicata misura la dispersione totale derivante dalla Connessioni Paziente all'interno di una Parte Applicata messa a terra e qualsiasi parte conduttrice o non conduttrice della scatola (sia messa a terra che isolata da terra) in condizione di singolo guasto Rete su Parti Applicate.

La prova è applicabile alle Parti Applicate di tipo isolate (BF e CF) di classe I e II. Si tratta di una prova IEC 62353. Leggere le appendici C e D per una descrizione completa della prova e dei limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della prova. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Premere il tasto (F2) per modificare la polarità di alimentazione.

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova, la Classe del Dispositivo, il Modulo Parte Applicata, e i limiti RMS di Superamento/Fallimento per Parti Applicate BF e CF. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per configurare il Modulo Parte Applicata premere il tasto (F1) nel menu Impostazioni. Per istruzioni sull'uso di questa funzione, leggere il paragrafo 3.2.2

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare le Connessioni Paziente o Parti Applicate al Modulo Parte Applicata come da precedente configurazione.

Per dispositivi di Classe I utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo a una parte conduttrice non messa a terra.

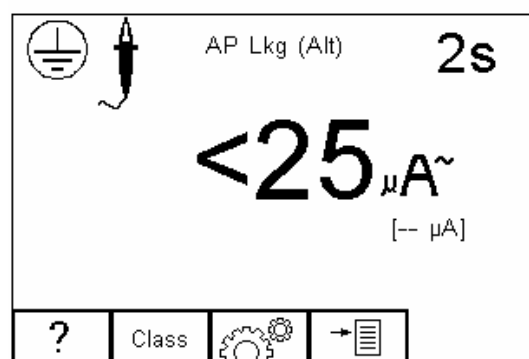
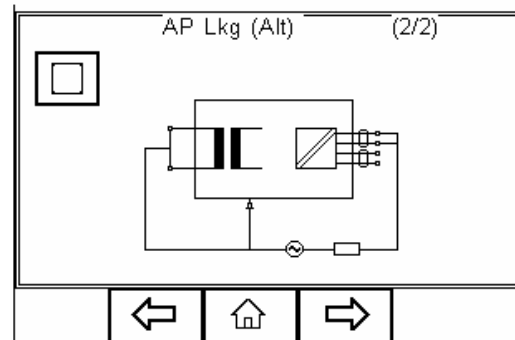
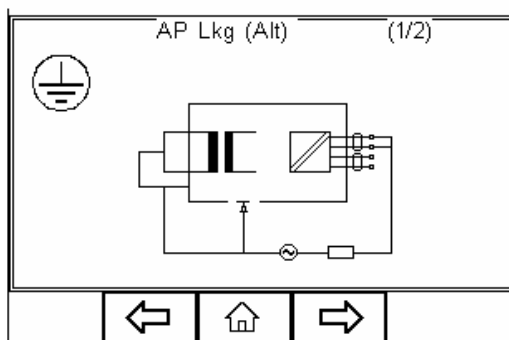
Per dispositivi di Classe II utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo all'involucro, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo STOP il tasto rosso.

5.1.9. Dispersione Parte Applicata (Alternativo)

Questo metodo è simile alla prova dielettrica tra la Parte Applicata e tutte le connessioni di rete, terra del dispositivo in prova e involucro connessi insieme.

La prova è applicabile alla Parti Applicate di tipo isolate (BF e CF) di classe I e II. Si tratta di una prova IEC 62353. Leggere le appendici C e D per una descrizione completa della prova e dei limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova, la Classe del Dispositivo, il modulo Parte Applicata, e limiti RMS di Superamento/Fallimento per Parti Applicate BF e CF. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per configurare il Modulo Parte Applicata premere il tasto (F1) nel menu Impostazioni. Per istruzioni sull'uso di questa funzione, leggere il paragrafo 3.2.2

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare le Connessioni Paziente o Parti Applicate al Modulo Parte Applicata come da precedente configurazione.

Per dispositivi di Classe I utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegarlo a una parte conduttrice non messa a terra.

Per dispositivi di Classe II utilizzare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) e collegare alla scatola, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo STOP il tasto rosso.

5.1.10. Prova Dispersione verso Terra

Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

La Prova di Dispersione verso Terra misura la corrente che scorre attraverso l'isolamento del dispositivo nel conduttore di messa a terra protettivo. La prova di dispersione a terra è importante in quanto mostra la dispersione totale dal dispositivo in prova.

Le prove di dispersione a terra sono valide per dispositivi di Classe I con parti applicate di tipo B, BF e CF. Si tratta di una prova IEC 60601-1. Leggere le appendici A e B per una descrizione completa di questa prova e per conoscere i limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Premere il tasto (F2) per scegliere tra le diverse condizioni di guasto singolo e inversione di corrente.

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata e il limite RMS di Superamento/Fallimento utilizzando i tasti su, giù, sinistro e destro per evidenziare e

scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Collegare il Dispositivo Medico alla presa per dispositivo in prova di Rigel 288 e premere il tasto AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.11. Prova Dispersione Involucro

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova

La prova Dispersione Involucro misura la corrente che scorrerebbe se una persona venisse in contatto con il contenitore (o altre parti accessibili non destinate alla terapia) del dispositivo.

La Prova di Dispersione Involucro è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF. Si tratta di una prova IEC 60601-1. Leggere le appendici A e B per una descrizione completa di questa prova e per conoscere i limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.**

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

⚠ **Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.**

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!**

Premere il tasto (F2) per scegliere tra le diverse condizioni di guasto singolo e inversione di corrente.

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della prova e il limite RMS di Superamento/Fallimento utilizzando i tasti su, giù, sinistro e destro per evidenziare e scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Premendo il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per dispositivi di Classe I collegare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) a una parte conduttrice della scatola. Misurare la Dispersione Involucro su parti conduttrici non messe a terra separatamente, riposizionando la sonda.

Per dispositivi di Classe II collegare il cavo di messa a terra (dalla presa verde) alle parti conduttrici della scatola, preferibilmente avvolto in una lamina conduttiva.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.12. Dispersione Paziente

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova

La Corrente di Dispersione Paziente è la corrente che scorre dalla Parte Applicata attraverso il paziente fino a terra o dal paziente a terra attraverso una Parte Applicata, prodotta da una tensione involontaria da una fonte esterna.

La Prova di Dispersione Paziente è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF. Si tratta di una prova IEC 60601-1. Leggere le appendici A e B per una descrizione completa di questa prova e per sapere i limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Premere il tasto (F2) per scegliere tra le diverse condizioni di guasto singolo e l'inversione dell'alimentazione da rete..

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova e il limite di Superamento/Fallimento Valore Efficace utilizzando i tasti su, giù, sinistro e destro per evidenziare e scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Premendo il tasto ✕ (F3)si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per configurare il Modulo Parte Applicata premere il tasto (F1) nel menu Impostazioni. Per istruzioni sull'uso di questa funzione, leggere il paragrafo 3.2.2

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare Connessioni Paziente o Parti Applicate al Modulo Parte Applicata come da precedente configurazione.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.13. Dispersione paziente - Tipo F

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova

Attenzione!!! Per questa prova si applica alle connessioni Parti Applicate un potenziale di rete con limite di corrente (110% della tensione di entrata). Secondo i requisiti IEC 60601 questa corrente di prova può essere superiore a 5mA in condizioni di corto circuito e pertanto pericolosa per l'utente. Raccomandiamo cautela nello svolgimento della prova. La limitazione di corrente avviene attraverso un resistore di limitazione in serie con il circuito di misurazione.

La prova Dispersione Paziente di Tipo F (chiamata anche tensione di rete su Parti Applicate) mostra la corrente che scorrerebbe se il potenziale di rete venisse applicato alla Parte Applicata attaccata al paziente (ad esempio, una condizione di guasto singolo).

La prova di Dispersione di Tipo F è valida sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II con parti applicate BF e/o CF e viene svolta con corrente normale o invertita e in condizioni di tensione della sorgente normale o invertita. Si tratta di una prova IEC 60601-1. Leggere le appendici A e B per una descrizione completa di questa prova e per sapere i limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.**

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.

Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!

Premere il tasto (F2) per scegliere tra le diverse condizioni di guasto singolo e l'inversione dell'alimentazione da rete.

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova e il limite RMS di Superamento/Fallimento utilizzando i tasti su, giù, sinistro e destro per evidenziare e scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Premendo il tasto ✕ (F3)si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per configurare il Modulo Parte Applicata premere il tasto (F1) nel menu Impostazioni. Per istruzioni sull'uso di questa funzione, leggere il paragrafo 3.2.2

Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare Connessioni Paziente o Parti Applicate al Modulo Parte Applicata come da precedente configurazione.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.14. Corrente Ausiliaria Paziente

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova

La Corrente Ausiliaria Paziente mostra la corrente di dispersione che scorrerebbe tra le Parti Applicate in condizioni normali e di guasto singolo. Per queste prove, la corrente viene misurata tra una singola parte applicata e tutte le altre parti applicate collegate tra di loro.

La Prova di Dispersione Corrente Ausiliaria Paziente è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF. Si tratta di una prova IEC 60601-1. Leggere le appendici A e B per una descrizione completa di questa prova e per sapere i limiti applicabili di superamento/fallimento.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

⚠ **Attenzione - non lasciare mai la messa a terra, o altre sonde, attaccate a parti mobili.**

Attenzione - non toccare mai il dispositivo sotto prova durante lo svolgimento della stessa. Facendolo si rischia lo shock elettrico e/o il movimento improvviso di parti meccaniche del dispositivo.

⚠ **Fare riferimento alla pagina 7 per informazioni sulle precauzioni necessarie in relazione alle norme di sicurezza in vigore.**

⚠ **Non superare il voltaggio massimo permesso di 30 V CA/CC relativamente al potenziale di massa! Pericolo di Shock Elettrico!**

Premere il tasto (F2) per scegliere tra le diverse condizioni di guasto singolo e inversione di alimentazione.

Premere il tasto (F3) per impostare la Durata della Prova e il limite RMS di Superamento/Fallimento utilizzando i tasti su, giù, sinistro e destro per evidenziare e scegliere. Infine, premere ✓ (F4). Premendo il tasto ✕ (F3)si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per configurare il Modulo Parte Applicata premere il tasto (F1) nel menu Impostazioni. Per istruzioni sull'uso di questa funzione, leggere il paragrafo 3.2.2

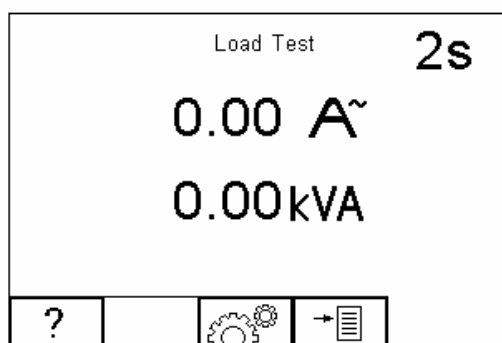
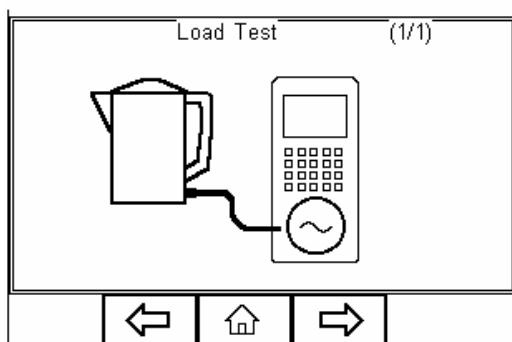
Sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II, collegare le Connessioni Paziente o Parti Applicate al Modulo Parte Applicata come da precedente configurazione.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.15. Prova di Carico

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova

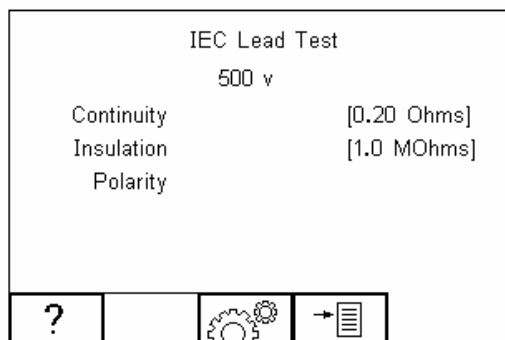
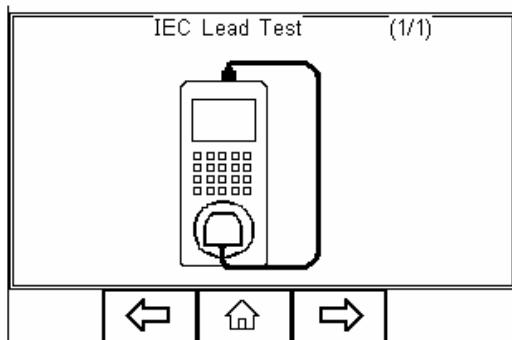
Questa prova permette di misurare la Corrente di Carico (in Amp) e la potenza in KVA.

Premere il tasto ? (F1) per ottenere una rappresentazione schematica di questa prova:

Premere il pulsante (F3)per impostare la Durata della prova. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il tasto di AVVIO verde per iniziare la prova. La prova avrà una durata predefinita o potrà essere terminata premendo il tasto STOP rosso.

5.1.16. Cavo IEC

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo sotto prova

Questa prova permette di testare la continuità, l'isolamento e la polarità* dei cavi IEC di alimentazione.

Premere il tasto (F3) per impostare il limite di Superamento/Fallimento per Continuità, Isolamento e Tensione di prova. Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere. Il limite di superamento/fallimento per la fase di continuità può essere calcolato con il tasto Calc (F2). Inserire il tipo e la lunghezza del cavo per calcolare un nuovo limite. Questo passaggio può essere saltato selezionando il limite dall'elenco. Infine, premere ✓ (F4). Con il tasto ✕ (F3) si esce dalla modalità Impostazioni senza salvare le modifiche.

Per effettuare una prova cavo IEC, collegare il lato presa IEC del cavo alla spina di ingresso IEC di Rigel 288. Collegare il lato spina di rete del cavo alla presa per dispositivo in prova di Rigel 288.

Per iniziare la prova del cavo IEC, premere il tasto AVVIO verde.

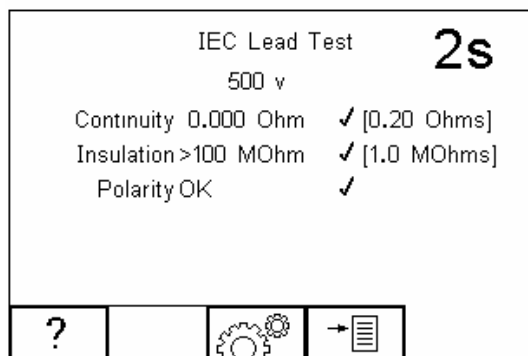
La resistenza del conduttore di protezione del cavo viene misurata usando una corrente di prova di ±200mA. Lo schermo indica la resistenza più alta e lo stato di prova superata/fallita. Se questa resistenza è inferiore al limite di superamento/fallimento, allora inizia la misurazione della resistenza di isolamento.

Durante la misurazione di resistenza di isolamento viene applicata alta tensione tra Fase/Neutro e Terra del cavo IEC.

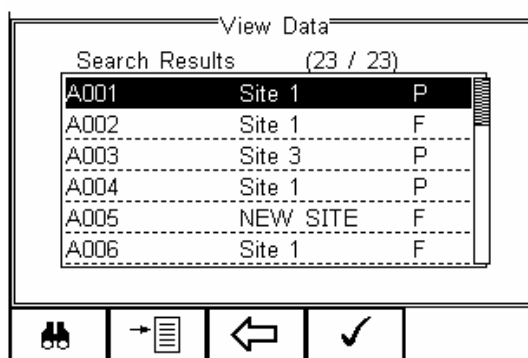
La resistenza di isolamento del cavo viene misurata in 2 secondi. Lo schermo indica il valore finale e lo stato di prova superata/fallita. Se la resistenza di isolamento è superiore al limite di superamento/fallimento della prova, viene controllata la polarità del cavo.

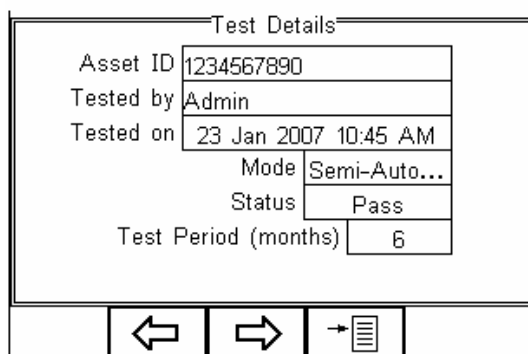
La verifica di polarità del cavo controlla le condizioni di corto circuito e circuito aperto dei conduttori fase e neutro. Inoltre, controlla che i cavi fase e neutro non siano incrociati. Durante la prova dei cavi IEC non polarizzati (ad esempio cavi Schuko) Fase e Neutro si possono incrociare senza implicazioni. Pertanto, questa funzione può essere esclusa. Vedere paragrafo 3.4.6.

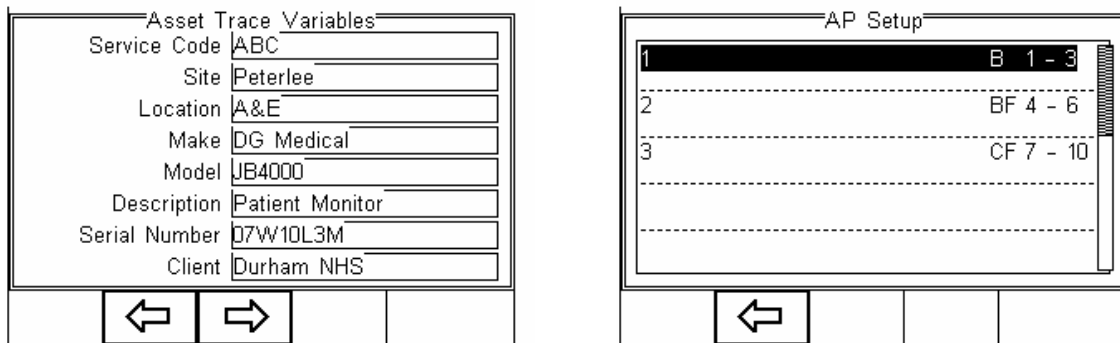
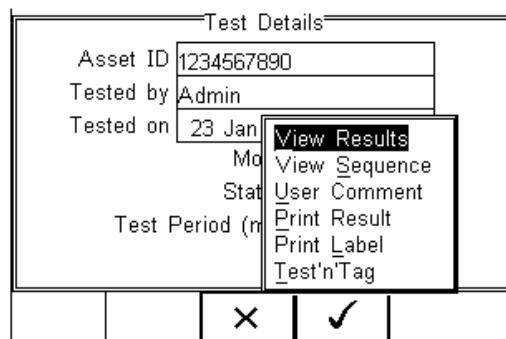
⚠ **La prova di polarità viene effettuata con tensione di rete.**

Lo schermo indica il valore finale e lo stato di prova superata/fallita. Leggere di seguito.

6. Visualizza Dati

Per visualizzare i dati immagazzinati premere il pulsante (F4) e scegliere Visualizza Dati dal menu.

La seguente schermata fornisce una panoramica di tutte le registrazioni disponibili in memoria, ognuna identificata dal Numero di Identificazione Risorsa, Sito e indicazione di prova Superata (P) o Fallita (F).

Usare i tasti su e giù per scorrere il database. Quando si incontra la registrazione desiderata, premere il tasto ✓ (F4) per accedere alla registrazione e visualizzare i dati.

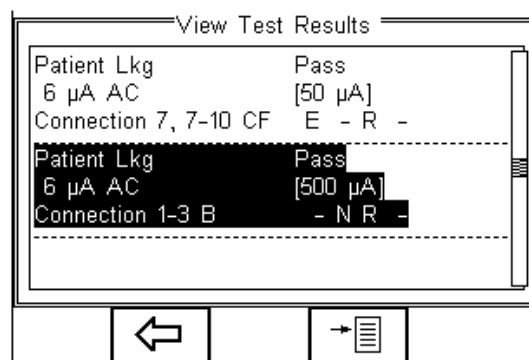
In questo modo compare la Schermata Dettagli Prova.

Usare il ⇦ tasto (F2) per tornare alla schermata principale Visualizza Dati.

Utilizzare il tasto ⇨ (F3) per visualizzare la Variabile Traccia e ancora per visualizzare l'impostazione Parte Applicata. Vedere di seguito.

Sulla schermata Dettagli Prova, premere il tasto (F4) per visualizzare le seguenti opzioni:

- **Visualizza Risultati** mostra i risultati della prova (vedere sezione 6.1)
- **Visualizza Sequenza** mostra la Sequenza di prove
- **Commenti Utente** permette all'utente di inserire commenti se necessario
- **Stampa Risultati** stampa i risultati con la stampante termica (50 mm di rullino)
- **Stampa Etichetta** stampa un'etichetta Superato/Fallito con la stampante termica (50 mm di rullino)
- **Test 'n Tag** produce un'etichetta Superato/Fallito con stampante a trasferimento termico (leggere il paragrafo 4.2 per ulteriori informazioni)

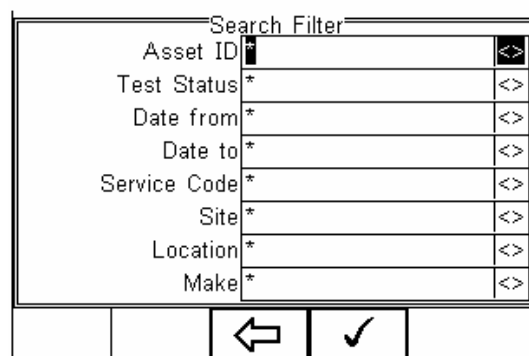
6.1. Visualizza Risultati

Usare il tasto ⇦ (F2) per tornare alla schermata Dettagli Prova.

Il tasto (F4) fornisce all'utente opzioni extra per la stampa dei risultati, stampa delle etichette Test 'n tag o visualizzazione risultati.

Utilizzare i tasti su e giù per selezionare l'opzione di visualizzazione risultati. Premere il tasto ✓ (F4) per far comparire la schermata di visualizzazione dei risultati (vedere sotto).

Usare il ⇦ tasto (F2) per tornare al menu principale.

6.2. *Esplora il database*

Dalla schermata principale Visualizza Dati, premere il tasto (F1).

Utilizzare i tasti su, giù, sinistro e destro per scegliere.

L'impostazione predefinita è '*'che include tutte le registrazioni di prove superate.

Per cercare criteri più specifici, completare i campi richiesti con la tastiera o le caselle a tendina.

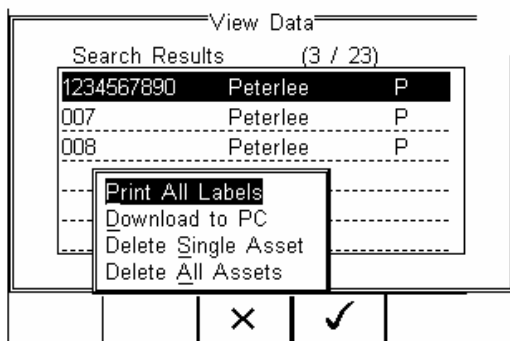
Nota: ***I dati inseriti devono essere identici ai dati immagazzinati per la prova. Tra questi rientrano i caratteri visibili e invisibili di SPAZIO.***

Per l'inserimento Data utilizzare il formato GGMMAAAA o GG MM AAAA. Ad esempio per il 31 Ottobre 2007 scrivere 31102007.

Lo Stato Prova permette all'utente di selezionare i criteri SUPERATO, FALLITO o CARICATO per la ricerca degli oggetti .

Per avviare la ricerca, premere il tasto (F4) o (F3) per abbandonare la schermata.

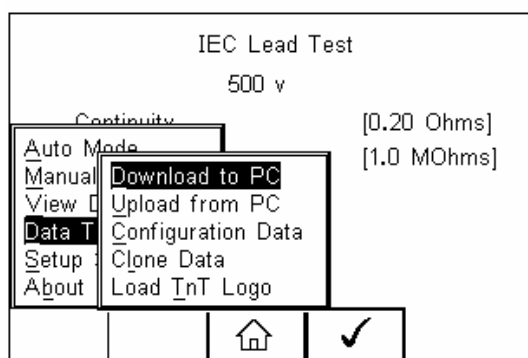
6.3. Opzioni Visualizza Dati

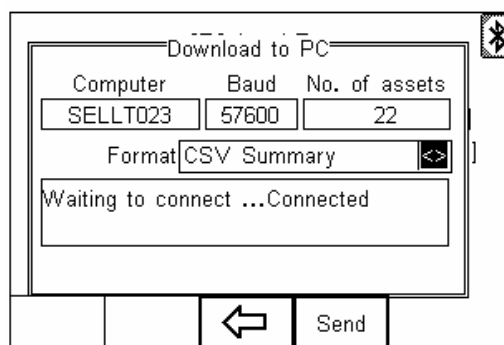
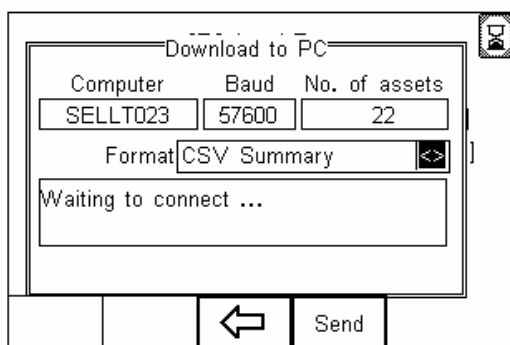
Dalla schermata principale Visualizza Dati, premere il tasto (F2).

In questo modo compare un menu di opzioni che permette all'utente di:

Stampa Tutte le Etichette - Scarica tutte le registrazioni che rispondono ai criteri di ricerca con la stampante Test 'n Tag impostata in Preferiti Bluetooth.
Scarica su PC - Stampa tutte le registrazioni che rispondono ai criteri di ricerca sul PC impostato in Preferiti Bluetooth.
Cancella Singolo Oggetto - Cancella la singola registrazione selezionata
Cancella tutto - Cancella tutte le registrazioni dalla memoria (azione irreversibile).

7. Trasferimento dati

Il trasferimento dati permette di trasferire le registrazioni e i dati di configurazione a e dal PC, scaricare un logo in formato bitmap da utilizzare con il sistema di stampa Test ‘n’ Tag di Seaward e clonare i dati.

Si accede alle funzioni Trasferimento Dati con il pulsante (F4) selezionando **Trasferimento Dati** con i tasti su e giù e premendo il tasto ✓ (F4) .

7.1. Scarica su PC

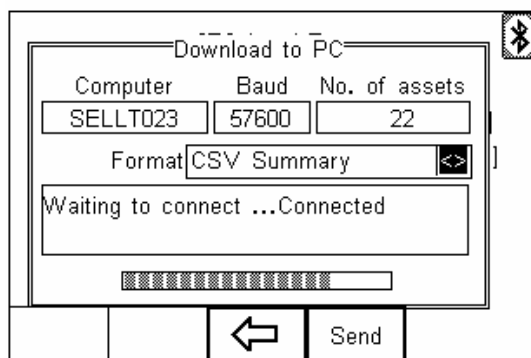
Questa funzione è utilizzata per scaricare le registrazioni su PC. Selezionare Scarica su PC e premere il tasto ✓ (F4) per accettare. Rigel 288 tenta ora una connessione Bluetooth con il Computer configurato su Preferiti Bluetooth.

Inizialmente l'icona di stato Bluetooth mostra per alcuni secondi un timer, come mostrato a sinistra, mentre si crea la connessione. Una volta creata la connessione è possibile la comunicazione e l'icona di stato Bluetooth si trasforma nell'icona Bluetooth visibile a destra.

Rigel 288 può scaricare in vari formati in base ai requisiti individuali. I formati sono;

* Valori separati da virgola completo (CSV, solo per il download)
* Valori separati da virgola, parziale (CSV, solo per il download)
* Rigel SSS (formato per download e upload)

Scegliere tra le opzioni con i tasti freccia sinistro e destro.

Rigel 288 adesso è pronto per trasferire i dati. Il campo Numero Oggetti mostra il numero di registrazioni che verranno scaricate. Assicurarsi che il dispositivo PC sia in grado di ricevere i dati, poi premere il pulsante Invia (F4) .

Una barra di avanzamento, come mostrato di seguito, segue il trasferimento di dati fino al termine del download.

Nota: Per scaricare solo una parte del database, tornare su "Visualizza Dati" (paragrafo 6). Cercare con i criteri desiderati e poi selezionare "Scarica su PC" sul menu opzioni.

7.2. Carica da PC

Questa funzione è disponibile solo in combinazione con il nuovo software PC Med-eBase e dopo aver attivato il formato SSS sul dispositivo.

Selezionarel'opzione Carica da PCsul menu Trasferimento Dati. Rigel 288 tenta di stabilire una connessione Bluetooth con il PC, come precedentemente descritto in Scarica su PC**.** Rigel 288 adesso è pronto a ricevere dati caricati da un PC. Fare riferimento al manuale di istruzioni di Mediguard plus per le istruzioni sul trasferimento di dati dal PC.

Per attivare il formato .SSS sul Vostro analizzatore Rigel 288 , scaricate la nota sull'Applicazione SSS dalla nostra database di conoscenze (Knowledgebase).

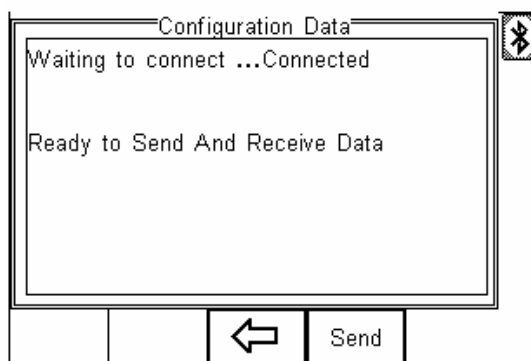
Vi preghiamo di visitare www.rigelmedical.com/knowledgebase/

7.3. Dati di Configurazione

Questa funzione può essere usata per trasferire, immagazzinare o modificare le Variabili di ricerca, Profili Utente e elenchi di Commenti da/a un PC. Può essere utilizzata per configurare alcune unità Rigel 288 con le stesse Variabili di ricerca, Profilo Utente e lista di Commenti.

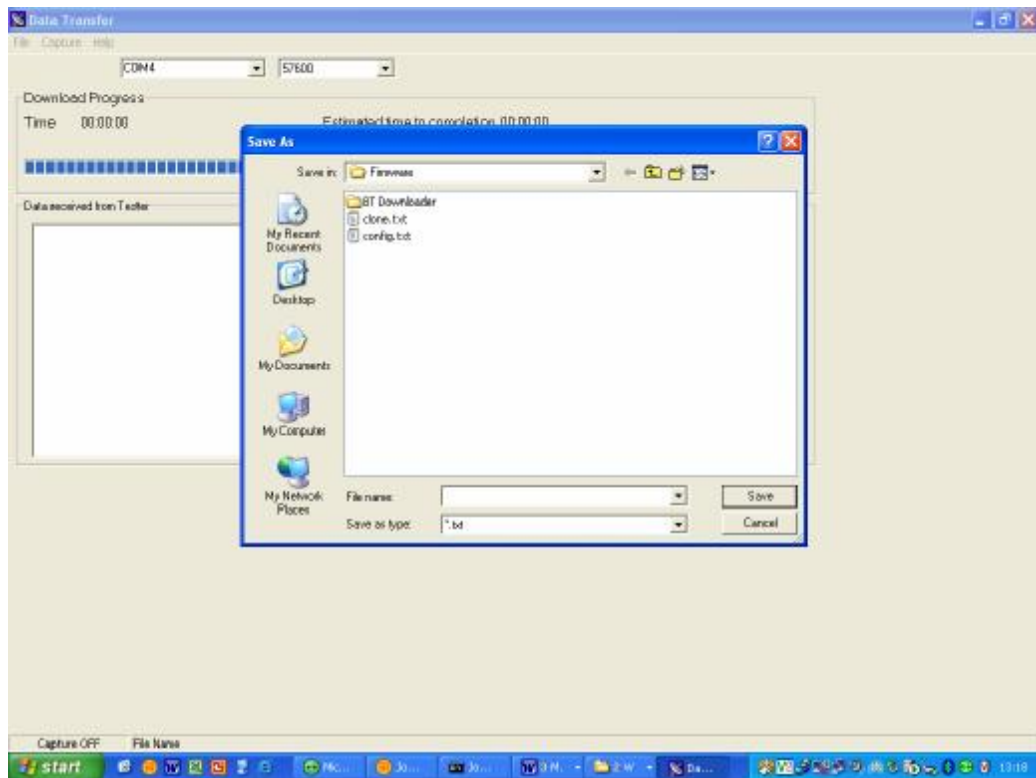
7.3.1. Invia Dati Configurazione

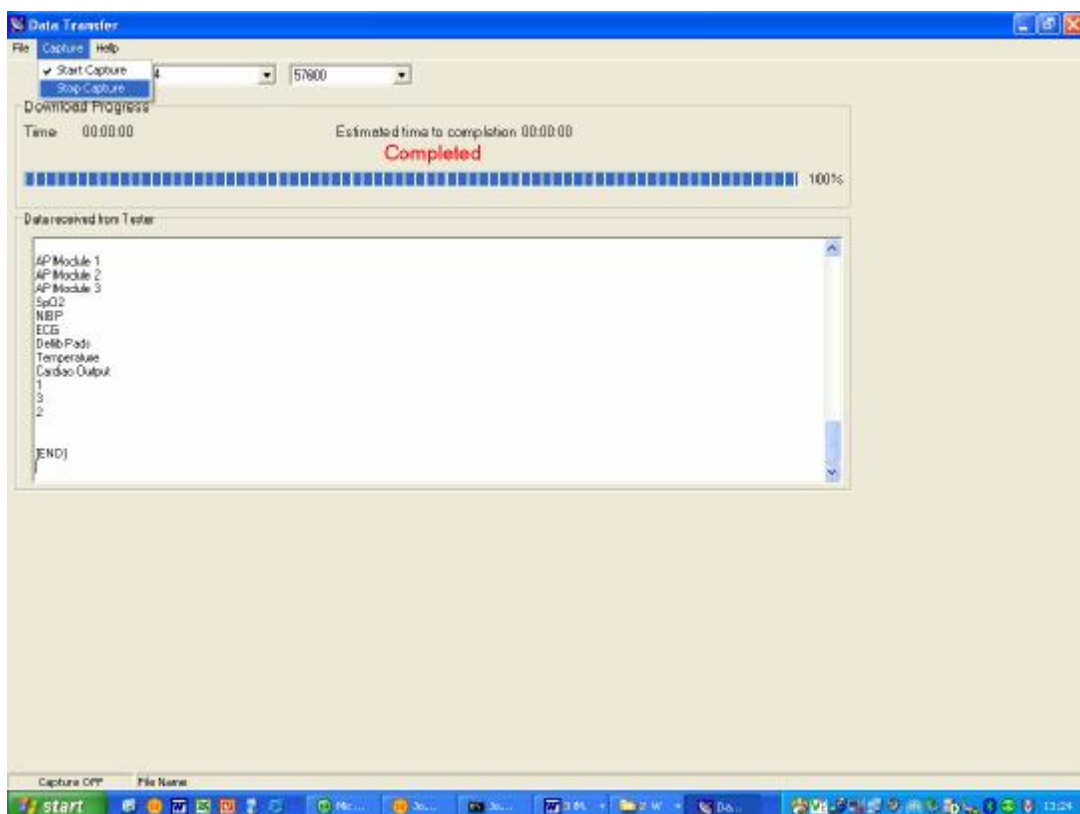
Per inviare dati di configurazione da un PC, premere il pulsante (F4), e selezionare Trasferimento dati con i tasti su e giù, selezionare Dati e premere il tasto ✓ (F4).

Rigel 288 tenta adesso la connessione al PC installato tra i Preferiti Bluetooth Rigel 288. Una volta stabilita la connessione, lo schermo appare come mostrato di seguito.

Aprire l'applicazione Downloader Bluetooth (Trasferimento Dati.exe) sul Vostro PC e controllare che la Porta Com sia adeguata all'adattatore USB Bluetooth che si usa con il PC. La velocità di trasmissione si imposterà al valore corretto preimpostato di 57600.

Nell'applicazione, selezionare Avvio Acquisizione dal menu Acquisizione nella barra della attività.

Inserire un nome valido per il file di testo che contiene le informazioni da scaricare; vedere di seguito.

- Vedere pagina seguente-

Una volta creato il file di testo, premere il tasto Invia (F4) per trasferire le Variabili Traccia Risorse e i nomi Utente da Rigel 288 al PC.

Il testo scaricato apparirà sulla schermata Downloader Bluetooth. Selezionare Stop Acquisizione sul menu Acquisizione nella barra delle attività. Vedere di seguito;

Chiudere l'Applicazione e aprire il file di testo utilizzando Wordpad o programma equivalente.

Le informazioni scaricate possono essere usate per ‘clonare’ su altri Rigel 288 o possono essere modificate per aggiungere nuove variabili traccia risorse. Esse possono essere per comodità caricate su qualsiasi Rigel 288.

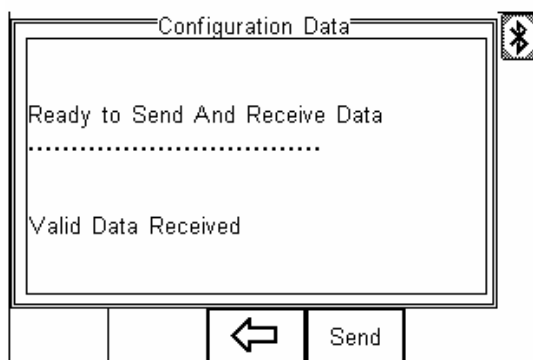
Nota: ***Il trasferimento file può essere effettuato con qualsiasi applicazione PC adeguata, come ad esempio il Downloader Bluetooth Seaward (Trasferimento Dati.exe) o Hyperterminal, che sia in grado di inviare e ricevere file di testo.***

Nota: ***Il numero massimo di voci per ogni campo è NomeSito (40), NomePosizione (50), NomeUtente (40) e Commento (80).***

7.3.2. Ricevi Dati Configurazione

Seguire le istruzioni contenute nel paragrafo Invia Dati Configurazione per usare il Downloader Bluetooth e collegare Rigel 288 al Vostro PC.

Cliccare File sul menu Downloader Bluetooth e selezionare Invia File. In questo modo si aprirà una finestra che permette di selezionare il file di testo contenente i dati di configurazione Variabili Traccia Risorse, Profili Utente e Commenti. Scegliere il file desiderato e cliccare Apri. Il Downloader Bluetooth adesso trasferirà il file di configurazione al Rigel 288.

A trasferimento ultimato, lo schermo del Rigel 288 mostrerà il seguente messaggio.

Se il trasferimento non viene effettuato con successo, controllare che il formato del file di configurazione corrisponda esattamente a quello specificato.

Nota: ***Il file di Configurazione deve essere un file di testo ASCII e l'ultima voce deve essere [FINE].***

7.4. Clona Dati

Questa funzione può essere usata per trasferire, immagazzinare e copiare le attuali Sequenze di prove e Codice di Prova da/a un PC. Può essere utilizzata per configurare più unita Rigel 288 con Sequenze di Prove e Codici di Prova identici.

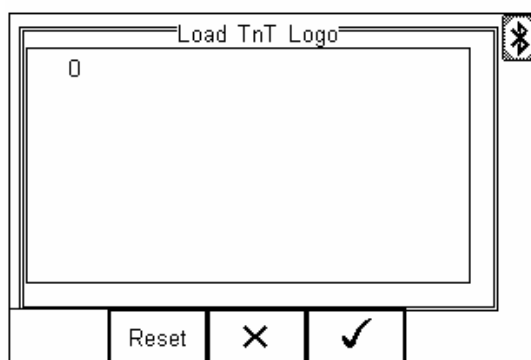
Il processo è identico al trasferimento di Dati Configurazione come descritto sopra.
A causa della quantità di dati trasferiti, il download Clona impiegherà più tempo rispetto al trasferimento dei Dati Configurazione.

7.5. Carica Logo TnT

È possibile trasferire sul Rigel 288 un logo bitmap da usare con il sistema di stampa Test ‘n’ Tag Seaward.

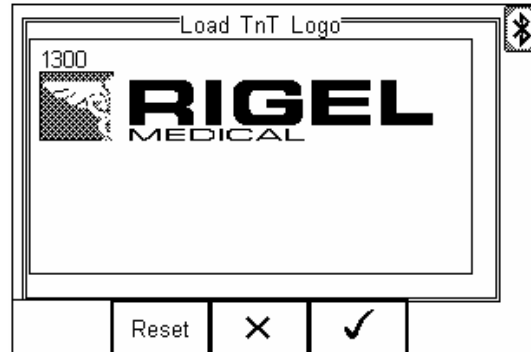
Il logo deve essere in formato .BMP e di dimensione massima di 320 x 240 pixel.

Premere il tasto (F4), selezionare Trasferimento Dati con i tasti su/giù, selezionare carica logo T ‘n’ T e premere il tasto ✓ (F4) .

Il Rigel 288 tenta adesso la connessione con il PC impostato tra i Preferiti Bluetooth. Una volta stabilita la connessione, lo schermo appare come mostrato di seguito.

Rigel 288 adesso è pronto per ricevere i dati. La quantità di dati ricevuti è mostrata in forma numerica nella parte superiore sinistra dello schermo (0 sulla precedente istantanea di schermo).

Durante l'uso dell'Applicazione Downloader Bluetooth, selezionare Invia File dal menu File sulla barra delle attività. In questo modo si aprirà una finestra da cui selezionare il file Bitmap.

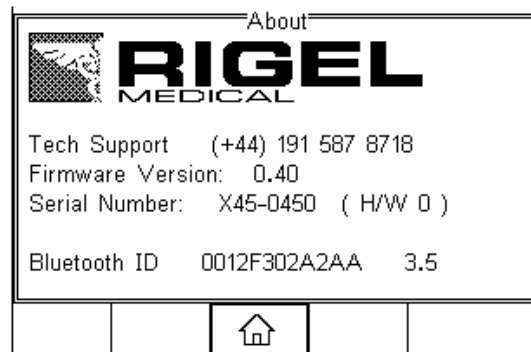
Scegliere il Bitmap desiderato e cliccare Apri. Il Downloader Bluetooth adesso trasferirà il file a Rigel 288.

A trasferimento ultimato, lo schermo di Rigel 288 mostrerà il seguente messaggio.

Premere il tasto ✓ (F4) per salvare il logo. Il logo è adesso disponibile per la stampa con stampante Test 'nTag Seaward.

Nota: ***Il trasferimento file può essere effettuato con un'applicazione PC adeguata, come Downloader Bluetooth Seaward (trasferimento dati.exe) o Hyperterminal.***

8. Dettagli

Questa schermata offre dettagli su Rigel 288 ;

- Versione firware
- Numero di serie
- Numero di identificazione Bluetooth

Verificare di essere in possesso di queste informazioni prima di contattare Rigel Medical per Supporto Tecnico o Manutenzione. Leggere il capitolo 9 per ulteriori informazioni sulle procedure di Manutenzione e Taratura.

9. Manutenzione di Rigel 288

9.1. *Pulizia dell'analizzatore*

L'involucro del Rigel 288 può essere pulita con un panno umido, e se necessario con una piccola quantità di detergente delicato. Evitare umidità eccessiva attorno al pannello della presa o nell'area porta cavi.

Non permettere l'entrata di liquido nel dispositivo Rigel 288 o vicino alle prese. Non usare abrasivi, solventi o alcool.

Se del liquido entra nella valigetta di Rigel 288, l'Analizzatore deve essere restituito per essere riparato, spiegando la causa del difetto.

9.2. *Manutenzione utente*

Rigel 288 è uno strumento di grande qualità. Tuttavia, è sempre necessario prestare attenzione nell'usare, trasportare e riporre questo tipo di dispositivo. Se il prodotto non viene trattato con cura, la sua durata e affidabilità possono essere compromesse.
Se Rigel 288 è soggetto a condensazione, è necessario farlo asciugare completamente prima dell'uso.

- Controllare sempre che su Rigel 288 e su tutti i cavi di prova non vi siano segni di danneggiamento e usura.
- Non aprire Rigel 288 in nessun caso.
- Mantenere il dispositivo pulito e asciutto.
- Non effettuare prove in presenza di alti campi elettrostatici o elettromagnetici.
- La manutenzione deve essere effettuata solamente da personale autorizzato.
- Nessuna parte del Rigel 288 può essere sostituito dall'utente.
- L'unità deve essere calibrata regolarmente (almeno una volta all'anno).

9.3. *Istruzioni per la restituzione.*

Per riparazioni o calibrazione, restituire lo strumento a:-

Rigel Medical
Service Dept.,
p.a. Seaward Electronic Limited.
Bracken Hill
South West Industrial Estate
Peterlee, Co. Durham
SR8 2SW, England

Tel : +44 (0)191 5878739
Fax: +44 (0)191 586 0227

sales@rigelmedical.com

calibration@seaward.co.uk

www.seaward.co.uk

www.rigelmedical.com

Prima di restituire la Vostra unità per la manutenzione, contattare il nostro ufficio manutenzione per ricevere il numero di RMA.

Per ricevere il numero RMA, è possibile prenotare in anticipo la manutenzione riducendo il tempo di indisponibilità del Vostro dispositivo.

Nel chiedere il numero RMA, riferire:

- Nome e modello dello strumento
- Numero di serie (vedere paragrafo 8)
- Versione firmware (vedere paragrafo 8)

10 Specifiche tecniche

Continuità terra

Sistema a 2 fili	con funzione cavo 'zero'
Corrente di Prova	>+200mA -200mA CC a 2 ohm
Massima Tensione di Prova	4-24V valore RMS o/c (6V per prove IEC 60601)
Campo di Misura (gamma bassa)	0.001 – 0.999 ohm , risoluzione 0.001 ohm
Campo di Misura (gamma media)	1.00 – 9.99 ohm , risoluzione 0.01 ohm
Campo di Misura (gamma alta)	10.0 – 19.9 ohm , risoluzione 0.1 ohm
Precisione	± 3% del valore + 10 mohm

Resistenza di Isolamento

Misurazione	da dispositivo in prova a Terra / Massa
da dispositivo in prova a PA	da PA a Massa
Tensione	250V CC / 500 V CC a 1mA.
Campo (gamma bassa)	0.01 Mohm - 20 Mohm
Precisione (gamma bassa)	± 5% del valore +2 conteggi
Campo (gamma alta) a 500VDC	20Mohm – 100Mohm
Campo (gamma alta) a 250VDC	20Mohm – 50Mohm
Precisione (gamma alta)	±10% +2 conteggi
Risoluzione	0.01Mohm

Misurazione Diretta Dispersione

Campo Misurazione	da 4µA a 9999µA
Precisione	± 5% del valore +2 conteggi
Tensione di rete su PA	solo tipo F a 110% dell'alimentazione
Dispositivo di misurazione (MD)	come da requisiti IEC 60601-1
Tipo di misurazione	CA e CC Separati per Dispersione Paziente (Ausiliare) a IEC 60601, Vero Valore Efficace (RMS) per tutte le altre prove di dispersione

Misurazione Differenziale della Dispersione

Campo Misurazione	da 75µA a 9999µA

Precisione	± 5% del valore +5 conteggi
Misurazione / risoluzione schermo	1µA
Tipo di misurazione	Vero Valore Efficace (RMS)
Dispositivo di misurazione	caratteristiche di risposta di frequenza a IEC 60601-1

Misurazioni di Dispersione Alternative:

Prova di tensione	250V a frequenza di rete
Corrente di Prova	corrente limitata 3.5 mA
Campo di misurazione	da 4µA a 9999µA
Risoluzione di misurazione	1µA
Precisione di misurazione	± 5% del valore + 2 conteggi
Tipo di misurazione	Vero Valore Efficace (RMS)
Dispositivo di misurazione	come da requisiti IEC 60601-1

Misurazione di potenza

Metodo	VA
Campo	0.1KVA – 4KVA
Precisione	±10% + 2 conteggi

Prova presa di rete

Campo tensione di ingresso	0-300V CA
Corrente massima	16A
Misure	L – E, N – E
Precisione	± 5% del valore + 2 conteggi

Prova cavo di rete IEC

Durata prova	2s
Prova	Continuità di tutti i conduttori a terra, isolamento e polarità

Generale

Rete di alimentazione	230 VAC ±10%, 50Hz +/- 1Hz
	120 VAC ±10%, 60Hz +/- 1Hz (Modello USA)
Batteria	6 x 1.5V Alcaline AA

Peso	1.6 kg batterie comprese
Dimensioni (A x L x P)	270 x 110 x 75 mm / 10.5 x 4 x 3”
Condizioni di funzionamento	0°C - 40°C, 0-90% UR – no condensa
Ambiente di deposito	-15°C - +60°C
Protezione ambientale	IP 40

Appendice A Definizione delle prove IEC 60601

Prova di continuità terra

Prova di messa a terra, chiamata anche Ground Bond Test, controlla l'integrità
della connessione a bassa resistenza tra il conduttore di terra e qualsiasi parte
conduttrice
in metallo che potrebbe andare sotto tensione in caso di guasto nei dispositivi medici
di Classe I. Nonostante
molti dispositivi medici di Classe I abbiano un punto di riferimento a massa, nella
maggior parte
dei casi i dispositivi medici necessitano di prove multiple di messa a terra per
convalidare le connessioni di
altre parti accessibili in metallo dell' involucro.

La corrente di prova viene applicata tra la spina di messa a terra della spina di
alimentazione e
qualsiasi parte accessibile in metallo (compreso il punto di riferimento a massa) con un
cavo specifico (pinza/sonda)
per la prova di messa a terra.

Per le installazioni fisse è possibile effettuare una misurazione di continuità Punto-Punto inserendo un secondo cavo nella presa di terra. In seguito viene misurata la resistenza tra i due cavi.

Prova Dispersione verso Terra

Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

La Prova di Dispersione a Terra mostra la corrente che scorre attraverso o mediante l'isolamento del dispositivo medico verso il conduttore di messa a terra di protezione. La prova di dispersione a terra è importante in quanto mostra la dispersione totale dal dispositivo in prova.

Le prove di dispersione a terra sono valide per dispositivi di Classe I con parti applicate di tipo B, BF e CF.

IEC 60601-1 specifica che le misurazioni vengono effettuate in condizioni di funzionamento normale o invertita e in condizioni di guasto singolo (circuito neutro aperto). La prova di dispersione a terra è valida per dispositivi di Classe I con parti applicate di tipo B, BF e CF. L'appendice A mostra i limiti di superamento/fallimento come da requisiti IEC 60601-1.

Nota - La condizione di guasto singolo 'Terra Aperto' non può essere effettuata in
quanto in ogni caso
non vi sarebbe alcuna misurazione della dispersione.

Il diagramma A mostra un'interpretazione schematica della misurazione di dispersione verso terra compresi i relè che creano le condizioni di guasto singolo.

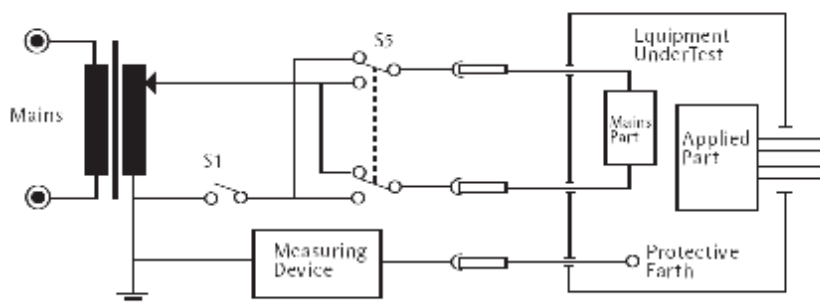



Diagramma A - Prova Circuito di Dispersione a Terra

Dispersione a terra, condizioni normali

Questa prova misura la corrente di dispersione a terra in condizioni normali. La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 chiuso, S5 normale e poi con S5 invertito.

Dispersione a terra, guasto singolo, rete aperta

Questa prova misura la corrente di dispersione a terra con condizione di guasto singolo (neutro aperto). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 aperto e S5 normale e poi con S5 invertito.

Prova Dispersione Involucro

Attenzione! Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

In generale, Dispersione Involucro mostra la corrente che scorrerebbe se una persona venisse in contatto con il contenitore (o altre parti accessibili non destinate alla terapia) del dispositivo medico. IEC 60601-1 specifica che le misurazioni vengono effettuate in condizioni di funzionamento di alimentazione normale e invertita e in condizioni di guasto singolo Circuito Neutro Aperto o Terra Aperto.

La Prova di Dispersione Involucro è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF. L'appendice A mostra i limiti di superamento/fallimento come da requisiti IEC 60601-1.

Per le prove di Dispersione Involucro viene utilizzata una sonda di messa a terra per fare contatto con tutte le parti conduttrici del dispositivo messe a terra senza protezione.

Per le prove con dispositivi di Classe II, o con scatole perfettamente isolate, la scatola può essere avvolta in una lamina di alluminio di circa 200 cm2. La Dispersione Involucro si misura collegando la lamina di alluminio all'analizzatore di dispersione.

Nota - per dispositivi di Classe II, le prove di Guasto Singolo Terra Aperto non sono necessarie.

Il diagramma B mostra un'interpretazione schematica della misurazione di dispersione verso terra compresi i relè che creano le condizioni di guasto singolo.

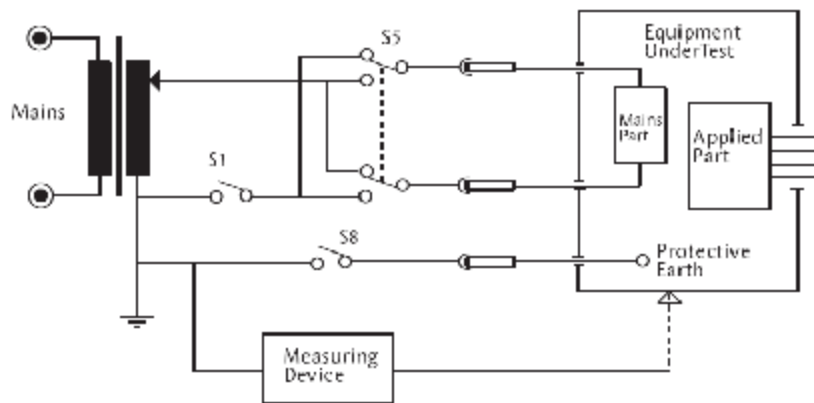



Diagramma B - Prova Circuito di Dispersione Involucro

Dispersione Involucro, condizione normale

Questa prova misura la corrente di Dispersione Involucro in condizioni normali. La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 e S8 chiusi e S5 normale e poi invertito.

Dispersione Involucro, guasto singolo, rete aperta

Questa prova misura la corrente di Dispersione Involucro con condizione di guasto singolo (rete aperta). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 aperto, S8 chiuso e S5 normale e poi S5 invertito

Dispersione Involucro, guasto singolo, terra aperto

Questa prova misura la corrente di Dispersione Involucro con condizione di guasto singolo (terra aperto). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 chiuso, S8 aperto e S5 normale e poi S5 invertito.

Dispersione Paziente

Avvertimento Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

La Corrente di Dispersione Paziente è la corrente che scorre dalla Parte Applicata attraverso il paziente fino a terra o dal paziente a terra attraverso una Parte Applicata, prodotta da una tensione involontaria da fonte esterna.

La Prova di Dispersione Paziente è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF.

IEC 60601-1 specifica che le misurazioni vengono effettuate in condizioni di funzionamento di alimentazione normale e invertita e in condizioni di guasto singolo Circuito Neutro Aperto o Terra Aperto. L'appendice A mostra i limiti di superamento/fallimento come da requisiti IEC 60601-1.

Nota per dispositivi di Classe II, le prove di Guasto Singolo Terra Aperto non sono necessarie.

Per dispositivi di tipo CF la corrente di dispersione paziente viene misurata per ogni parte applicata
separatamente, mentre per i dispositivi di tipo B e BF, la corrente di dispersione paziente viene misurata con le parti applicate collegate insieme.

Il diagramma C mostra un'interpretazione schematica della misurazione di dispersione paziente compresi i relè che creano le condizioni di guasto singolo.

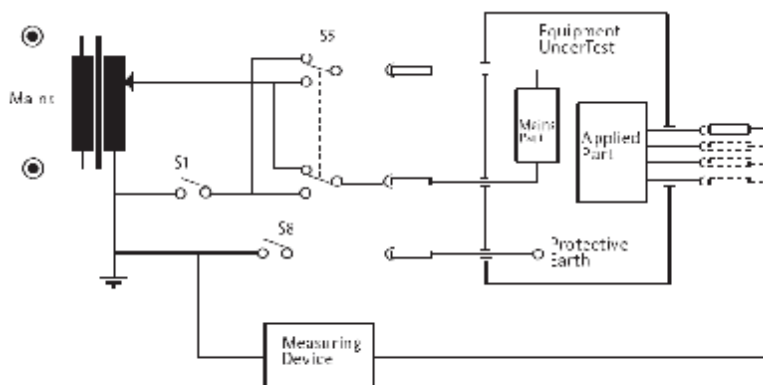



Diagramma C - Prova Circuito Corrente Dispersione Paziente

Dispersione paziente, condizione normale

Questa prova misura la corrente di dispersione paziente in condizioni normali. La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 e S8 chiusi, S5 normale e poi S5 invertito.

Dispersione a terra, guasto singolo, rete aperta

Questa prova misura la corrente di dispersione paziente con condizione di guasto singolo (rete aperta). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 aperto, S8 chiuso e S5 normale e poi S5 invertito.

Dispersione paziente, guasto singolo, terra aperto

Questa prova misura la corrente di dispersione paziente con condizione di guasto singolo (terra aperto). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 chiuso, S8 aperto e S5 normale e poi S5 invertito.
Nota - questa prova non si effettua su dispositivi di classe II.

Dispersione paziente - Tipo F

Avvertimento Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

Attenzione !!! Questa prova richiede l'applicazione di un potenziale di rete con limitazione di corrente (110% della tensione di entrata) alle connessioni alla Parte Applicata. Secondo i requisiti IEC 60601 questa corrente di prova può essere in eccesso di 5mA in condizioni di corto circuito e pertanto pericolosa per l'utente. Raccomandiamo cautela nello svolgimento della prova. La limitazione di corrente avviene attraverso un resistore di limitazione in serie con il circuito di misura.

La prova Dispersione Paziente di Tipo F (chiamata anche prova rete su Parti Applicate) mostra la corrente che scorrerebbe se il potenziale di rete venisse applicato alla Parte Applicata attaccata al paziente (ad esempio condizione di guasto singolo).

La prova di Dispersione di Tipo F è valida sia per i dispositivi di Classe I che di Classe II con parti applicate BF e/o CF e viene svolta con alimentazione normale o invertita e in condizioni di tensione della sorgente normale o invertita. L'appendice A mostra i limiti di superamento/fallimento come da requisiti IEC 60601-1.

Per questa prova si applica alle connessioni Parti Applicate un potenziale di rete con limitazione della corrente (110% della tensione di entrata). Secondo i requisiti IEC 60601 questa corrente di prova può essere superiore a 5mA in condizioni di corto circuito e pertanto pericolosa per l'utente.

Raccomandiamo cautela nello svolgimento della prova. La limitazione di corrente avviene attraverso un resistore di limitazione in serie con il circuito di misura.

IEC 60601-1 specifica che la corrente di dispersione per le Parti Applicate di tipo CF viene misurata per ciascuna delle connessioni paziente/parti applicate separatamente. Per dispositivo di tipo BF la corrente di dispersione viene misurata con tutte le parti delle parti applicate dello stesso tipo connesse insieme, come mostrato di seguito.

Il diagramma C mostra un'interpretazione schematica della misurazione di dispersione di tipo F compresi i relè che creano le condizioni di guasto singolo.

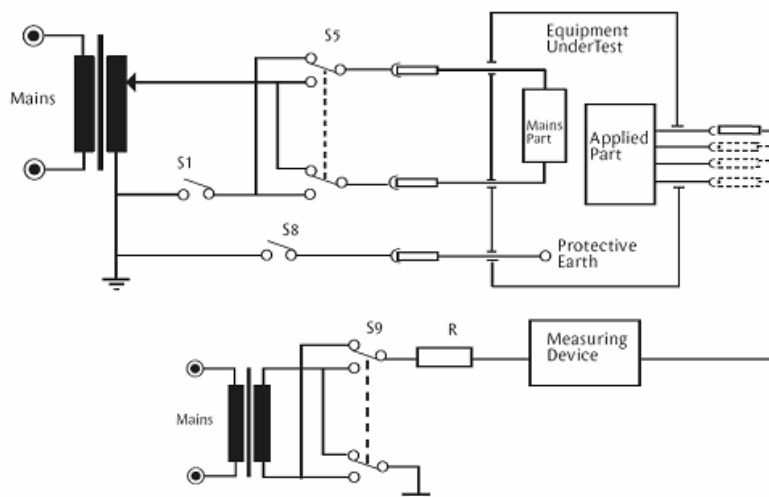



Diagramma C - Prova Circuito Corrente Dispersione Paziente, Alimentazione Attiva Parte applicata

La IEC 60601 per dispositivo di tipo BF prevede che la corrente di dispersione venga misurata con tutte le parti della parte applicata connesse insieme, come mostrato sopra. Per dispositivi di tipo CF la corrente di dispersione viene misurata separatamente per ogni parte applicata

Nota - per questa prova la selezione ‘modello corpo’ sarà IEC60601 .

La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 and S8 chiusi. S5 e S9 sono tra normale e invertito.

Corrente Ausiliaria Paziente

Avvertimento Tensione di rete applicata al dispositivo in prova.

La Corrente Ausiliaria Paziente misura la corrente di dispersione che scorrerebbe tra le Parti Applicate in condizioni normali e di singolo guasto. Per queste prove, la corrente viene misurata tra una singola parte applicata e tutte le altre parti applicate collegate insieme. Questa prova deve essere ripetuta fino all'esaurimento di tutte le combinazioni possibili. Questa misura è conosciuto come Parte applicata a Tutte.

La Prova di Dispersione Paziente Ausiliaria è valida sia per dispositivi di Classe I che di Classe II con Parti Applicate di tipo B, BF e CF.

IEC 60601-1 specifica che le misurazioni vengono effettuate in condizioni di funzionamento di alimentazione normale e invertita e in condizioni di guasto singolo Circuito Neutro Aperto e Terra Aperto.

Nota per dispositivi di Classe II, le prove di Guasto Singolo Terra Aperta non sono necessarie.

Il diagramma C mostra un'interpretazione schematica della misurazione di dispersione ausiliaria paziente compresi i relè che creano le condizioni di guasto singolo.

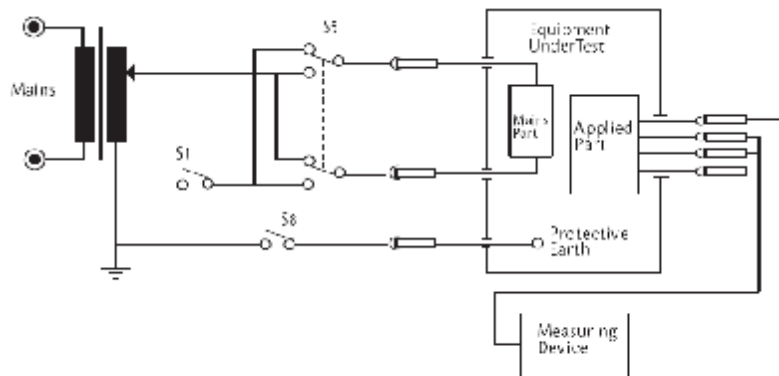



Diagramma C - Prova Circuito Corrente Dispersione Ausiliaria Paziente

Per queste prove, la corrente viene misurata tra una singola parte della parte applicata e tutte le altre parti applicate collegate insieme. Questa prova deve essere ripetuta fino all'esaurimento di tutte le combinazioni possibili.

Ausiliaria Paziente, condizione normale

Questa prova misura la corrente ausiliaria paziente in condizioni normali. La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 e S8 chiusi, S5 normale e poi S5 invertito.

Ausiliaria Paziente, singolo guasto, rete aperta

Questa prova misura la corrente ausiliaria paziente con condizione di guasto singolo (rete aperta). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 aperto, S8 chiuso e S5 normale e poi S5 invertito.

Ausiliaria Paziente, singolo guasto, terra aperto

Questa prova misura la corrente ausiliaria paziente con condizione di guasto singolo (terra aperto). La corrente viene misurata con il Dispositivo di Misurazione con S1 chiuso, S8 aperto e S5 normale e poi S5 invertito.

Appendice B Limiti Superamento/Fallimento IEC 60601-1

Limite prova di messa a terra a 25A, 50Hz

Cavo di alimentazione escluso	< 0.1 Ω
Cavo di alimentazione incluso	< 0,2 Ω

	PA Tipo B		**PA Tipo BF**		**PA Tipo CF**	
Tipo di corrente di dispersione	**NC Condizione normale**	**SFC Condizione guasto singolo**	**NC Condizione normale**	**SFC Condizione guasto singolo**	**NC Condizione normale**	**SFC Condizione guasto singolo**
Dispersiona a terra (generale)	500µA	1000µA	500µA	1000µA	500µA	1000µA
Dispersione Involucro	100µA	500µA	100µA	500µA	100µA	500µA
Dispersione paziente (cc)	10µA	50µA	10µA	50µA	10µA	50µA
Dispersione paziente (ca)	100µA	500µA	100µA	500µA	10µA	50µA
Dispersione paziente - Tipo F	NA	NA	NA	5000µA	NA	50µA
Dispersione paziente (Alimentazione attiva segnali ingresso/uscita)	NA	5mA	NA	NA	NA	NA
Corrente Ausiliaria Paziente (cc)	10µA	50µA	10µA	50µA	10µA	50µA
Corrente Ausiliaria Paziente (ca)	100µA	500µA	100µA	500µA	10µA	50µA

Appendice C Definizione delle prove IEC 62353

Prova di continuità terra

Prova di messa a terra, chiamata anche prova di Ground bond, controlla l'integrità della connessione a bassa resistenza tra il conduttore di terra e qualsiasi parte conduttrice
in metallo, che potrebbe andare sotto tensione in caso di guasto nei dispositivi medici di Classe I. Nonostante
molti dispositivi medici di Classe I abbiano un punto di riferimento a massa, nella maggior parte
dei casi i dispositivi medici necessitano di prove multiple di messa a terra per convalidare le connessioni di
altre parti accessibili in metallo dell'involucro.

La corrente di prova viene applicata tra il contatto di messa a terra della spina di alimentazione e
qualsiasi parte accessibile in metallo (compreso il punto di riferimento a massa) con un cavo specifico (pinza/sonda)
per la prova di messa a terra.

Per le installazioni fisse è possibile effettuare una misurazione di continuità Punto-Punto inserendo un secondo cavo nella presa di terra. In seguito viene misurata la resistenza tra i due cavi.

Dispersione dispositivo

La prova di Dispersione Dispositivo misura la dispersione totale derivata dalle Parti Applicate, dall' involucro e dalle Parti di rete combinate verso la terra reale.

Tale prova è applicabile a dispositivi B, BF e CF di Classe I e II.

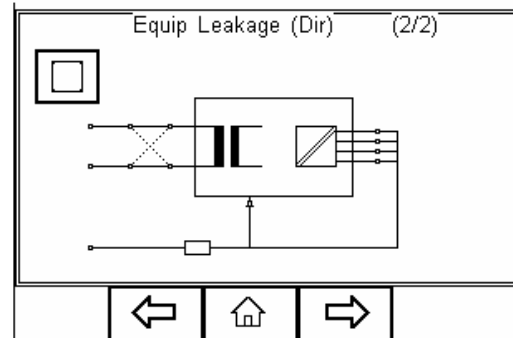
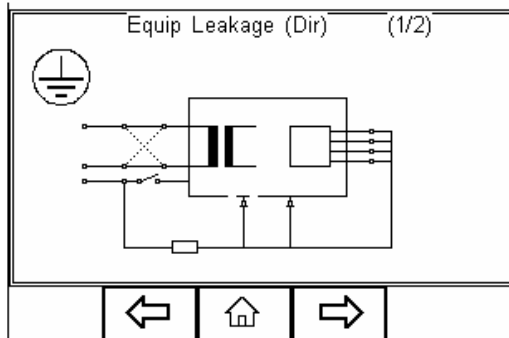
Tutte le Connessioni Paziente e le Parti Applicate (B / BF & CF) sono connesse insieme.

Durante lo svolgimento della prova **la connessione protettiva a terra è interrotta** per garantire una misurazione nelle peggiori condizioni. Ciascuna corrente di dispersione a terra verrà misurata come parte della Dispersione Involucro (o contatto).

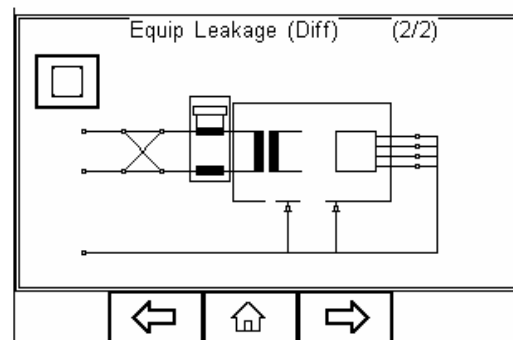
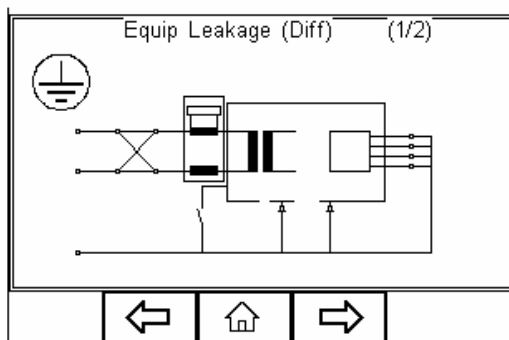
Le misurazioni di dispersione in base alla IEC 62353 vengono effettuate misurando il valore efficace (RMS) invece dei valori CA e CC separati utilizzati per la norma IEC 60601-1.

La IEC 62353 specifica tre diversi metodi di misurazione della corrente di Dispersione Dispositivo;

- **Metodo Diretto**
- **Metodo differenziale**
- **Metodo alternativo**

Metodo diretto: Il dispositivo di misurazione 1kΩ (equivalente a quello usato per la norma IEC 60601 - vedere Appendice E) è posizionato sul percorso di ritorno dispersione a terra.
Le misurazioni vengono fatte con entrambe le polarità della corrente e la messa a terra protettiva del dispositivo in prova interrotta.

Tutte le Parti Applicate e le parti conduttrici accessibili messe a terra (ad esempio involucro di Classe I) e non (involucro di Classe II) sono raggruppate e connesse a terra attraverso il dispositivo di misurazione 1kΩ (Modello Corpo).

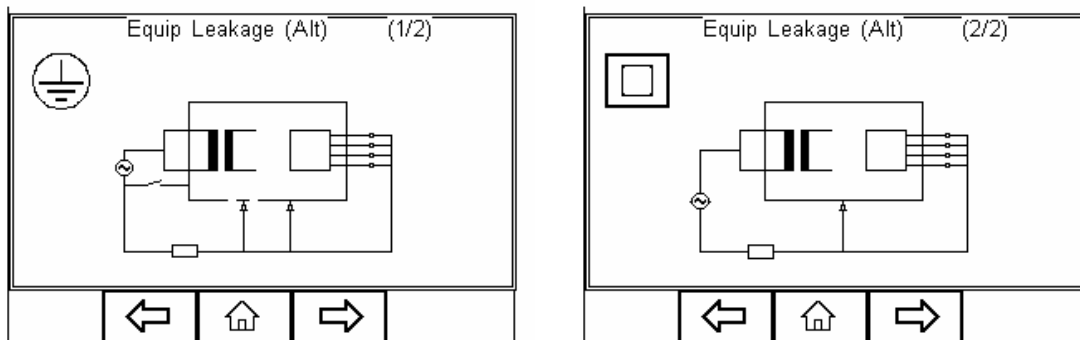
Il dispositivo in prova deve essere posizionato isolato per evitare connessioni a terra secondarie che influenzino il processo di misurazione.

Metodo Differenziale; Il dispositivo di misurazione 1kΩ (equivalente a quello usato per la norma IEC 60601 - vedere Appendice E) è posizionato come parte di una misurazione di corrente differenziale tra il conduttore Fase e Neutro.

Le misurazioni vengono fatte con entrambe le polarità della corrente e la messa a terra protettiva del dispositivo in prova interrotta.

Tutte le Parti Applicate e le parti conduttrici accessibili messe a terra (ad esempio involucro di Classe I) e non (involucro di Classe II) sono raggruppate e connesse a terra per permettere al circuito Differenziale di misurare la corrente totale di dispersione.

Nel metodo di misurazione differenziale, le potenziali connessioni a terra secondarie sono comprese nella misurazione totale e pertanto il dispositivo in prova non deve isolato da terra.

Le correnti di dispersione basse, inferiori a 75µA, sono difficili da misurare con il metodo Dispersione Differenziale. Pertanto questo metodo non è adeguato alla misurazione delle parti conduttrici non messe a terra, e nei casi in cui si prevede che la dispersione sia inferiore a 75µA.

Metodo Alternativo; Questo metodo è simile alla prova dielettrica tra le parti di rete e tutte le parti accessibili (conduttrici e non) comprese le Parti Applicate connesse insieme.

La prova viene effettuata utilizzando un potenziale di rete con limitazione di corrente (3.5mA) con segnale sinusoidale a 50Hz. (60Hz quando si tratta della frequenza di rete)

Il dispositivo di misurazione 1k (equivalente a quello usato per la norma IEC 60601 - vedere Appendice E) è posizionato direttamente dopo la sorgente di tensione.

Le misurazioni si svolgono con la messa a terra protettiva del dispositivo in prova interrotta.

Con Fase e Neutro cortocircuitati, il Dispositivo non verrà alimentato e l'inversione dell'alimentazione da rete. non è possibile.

Con il metodo di misurazione Alternativo il dispositivo in prova non deve essere isolato da terra.

Il metodo Alternativo non è adeguato per i dispositivi con circuiteria attiva che dipende dalla tensione di rete per la totale attivazione della corrente di dispersione potenziale.

Il metodo Alternativo è facilmente ripetibile e pertanto è ideale per l'analisi delle tendenze dei Dispositivi Medici senza circuiteria attiva.

Dispersione Parte Applicata

La prova di Dispersione Parte Applicata misura la dispersione totale derivante dalla Connessioni Paziente all'interno di una Parte Applicata messa a terra e qualsiasi parte conduttrice o non conduttrice dell' involucro (sia messa a terra che isolata da terra) in condizione di singolo guasto Rete su Parti Applicate.

La prova è applicabile solo alle Parti Applicate di tipo isolate (BF e CF) di classe I e II.

Tutte le Connessioni Paziente con funzione unica di una Parte applicata devono essere collegate insieme (BF e CF) e misurate una alla volta.

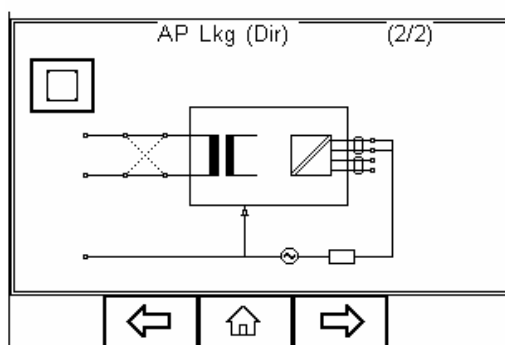
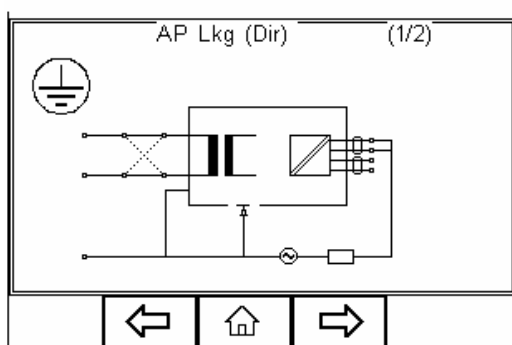
Le Parti Applicate (e le Connessioni Paziente) che non rientrano nella misurazione devono essere lasciate isolate. (non veramente connesso a terra)

La prova viene effettuata utilizzando un potenziale di rete con limitazione di corrente (3.5mA) con segnale sinusoidale a 50Hz (60Hz quando si tratta della frequenza di rete) tra la Parte Applicata e la Scatola e la Connessione a terra del dispositivo in prova veramente messo a terra.

Le misurazioni di dispersione in base alla IEC 62353 vengono effettuate utilizzando il valore efficace (RMS) invece dei valori CA e CC separati utilizzati per la norma IEC 60601-1.

La prova di dispersione IEC 62353 / Parte Applicata può essere effettuata con due metodi diversi;

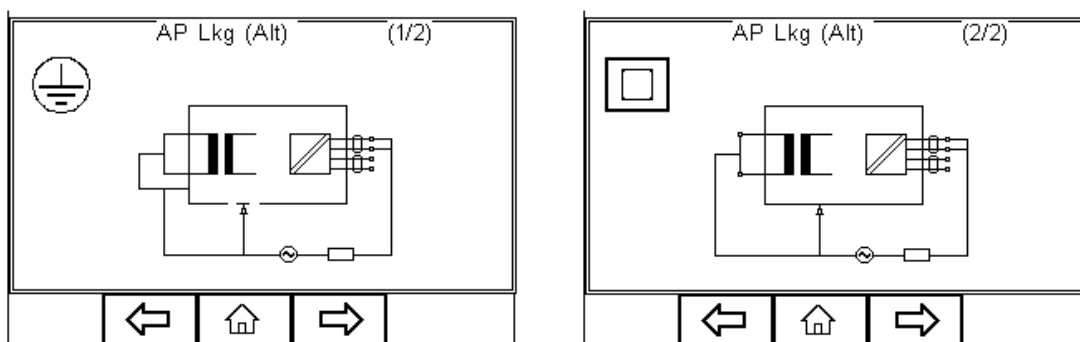
- **Metodo Diretto**
- **Metodo alternativo**

Metodo diretto: Il dispositivo di misurazione 1kΩ (equivalente a quello usato per la norma IEC 60601 - vedere Appendice E) viene posizionato sul percorso di ritorno a terra tra la Parte Applicata e la vera terra raggruppata con la terra del dispositivo in prova e le parti conduttrici non messe a terra (Classe I) o la terra reale connessa all'involucro di Classe II.

Le misurazioni sono effettuate con entrambe le polarità della corrente.

Il dispositivo in prova deve essere isolato per evitare connessioni a terra secondarie che influenzino il processo di misurazione.

Attenzione Questa prova di Dispersione Diretta Parte Applicata è simile alla prova di dispersione di tipo F secondo la norma IEC 60601 con equivalente fonte di tensione e limitazione di corrente per produrre il potenziale di rete. Entrambe le fonti dipendono da un resistore di limitazione di corrente che potrebbe causare un significativo calo di tensione.

A differenza dei requisiti 60601-1 il calo di tensione causato dal resistore **viene compensato** nella IEC 62353 portando potenzialmente ad un valore superiore a quello della tipica prova di tipo F IEC 60601-1. Fare riferimento alle raccomandazioni dei produttori.

Metodo Alternativo; Questo metodo è in realtà simile alla prova dielettrica tra la Parte Applicata e tutte le parti di rete, terra e involucro del dispositivo in prova collegate insieme.

La prova viene effettuata utilizzando un potenziale di rete con limitazione di corrente (3.5mA) con segnale sinusoidale a 50Hz. (60Hz quando si tratta della frequenza di rete)

Il dispositivo di misurazione 1k (equivalente a quello usato per la norma IEC 60601 - vedere Appendice E) è posizionato tra la Parte Applicata e la sorgente di tensione.

Con Fase e Neutro cortocircuitati, il Dispositivo non verrà alimentato e l'inversione dell'alimentazione da rete non è possibile.

Con il metodo di misurazione Alternativo il dispositivo in prova non deve essere isolato da terra.

Il metodo Alternativo non è adeguato per i dispositivi con circuiteria attiva che dipende dalla tensione di rete per la totale attivazione della corrente di dispersione potenziale.

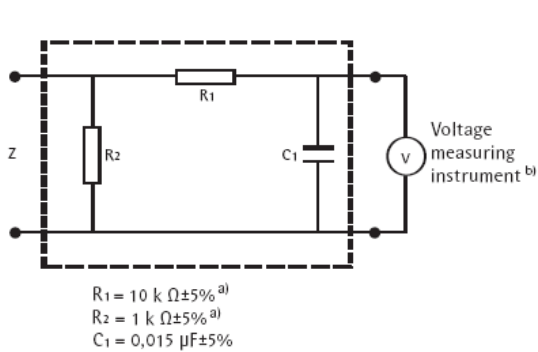
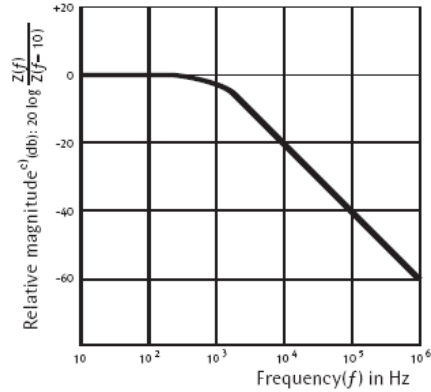
Il metodo Alternativo è facilmente ripetibile e pertanto è ideale per l'analisi delle tendenze dei Dispositivi Medici senza circuiteria attiva.

Appendice D Limiti Superamento/Fallimento IEC 62353

Currente in µA (Valore Efficace)	PARTE APPLICATA		
	Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
Dispersione dispositivo – metodo alternativo			
– Dispositivo Classe I – Dispositivo Classe II	1000µA 500µA	1000µA 500µA	1000µA 500µA
Dispersione dispositivo - metodo diretto o differenziale			
– Dispositivo Classe I – Dispositivo Classe II (corrente di corto circuito)	500µA 100µA	500µA 100µA	500µA 100µA
Corrente dispersione paziente - metodo alternativo (c.a.)			
– Classe I e II		5000µA	50µA
Corrente dispersione paziente - metodo diretto (c.a.)			
– Classe I e II		5000µA	50µA

NOTA 1: La norma IEC 62353 non fornisce metodi di misurazione e valori ammissibili per i dispositivi che producono correnti di dispersione c.c. In tal caso il produttore deve fornire informazioni nei documenti allegati.

NOTA 2: Norme speciali potrebbero permettere valori di corrente di dispersione diversi

Appendice E Dispositivo di Misurazione IEC 60601-1

a) Measuring device

b) Frequency characteristics

NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol MD in the following figures

[a] Non inductive components
[b] Impedance ›› measuring impedance Z
[c] $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. $V_{out/in}$, for a current frequency f.

Example of a measuring device MD according to IEC 60601-1 and its frequency characteristics

Appendice F Tabella di marcia firmware

Modalità automatica			
Modalità Manuale	*Messa a terra*		
	Isolamento >	**Isolamento EUT (Dispositivo in prova)**	
		Isolamento PA	
		Isolamento PA all'alimentazione	
	IEC 62353 >	**Prova Dispersione Dispositivo>**	Diretta
			Alternativa
			Differenzale
		Prova Dispersione PA >	Diretta
			Alternativa
	IEC 60601-1 >	**Dispersione verso terra**	
		Dispersione Involucro	
		Dispersione Paziente	
		Dispersione Paziente	

		(Ausiliario)
		Dispersione paziente (Tipo F)
	Prova di carico	
	Prova cavo IEC	
Visualizza Dati		
Trasferimento dati	*Scarica su PC*	
	Carica da PC	
	Dati di Configurazione	
	Clona Dati	
	Carica Logo T'nT	
Imposta	*Sequenze di prove*	
	Codici di prova	
	Variabili Traccia Risorse	
	Configurazione di sistema	
	Preferiti Bluetooth	
	Amministrazione utente>	**Preferenze**
		Cambio Utente
		Cambio Password
		Profilo Utente
	Opzioni memoria	
	Ripristino delle impostazioni originali	
Dettagli		